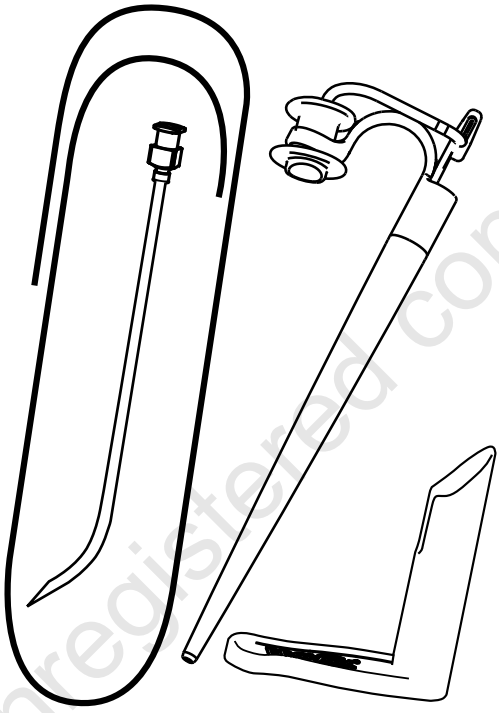
PROVOX® Vega™

Puncture Set

Instructions for use

Illustrations Vega Puncture Set



Unregistered copy

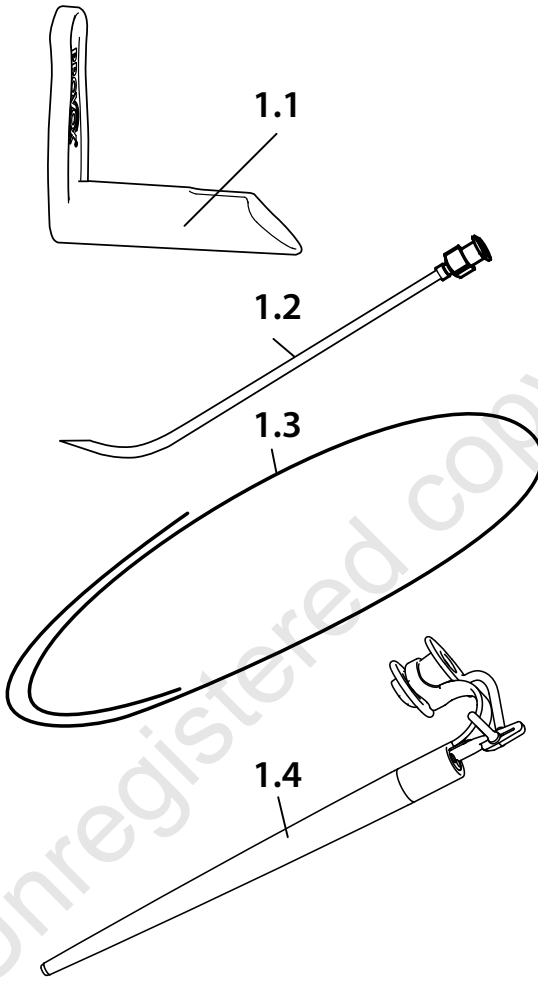
This illustration manual does not replace the user manual, and it is not a substitute for reviewing and understanding the important information in the user manual. Therefore, before prescribing and/or using any of the products, read the entire contents of the user manual.

CE 0413 For single use only Read instructions before use STERILE EO

ATOS MEDICAL

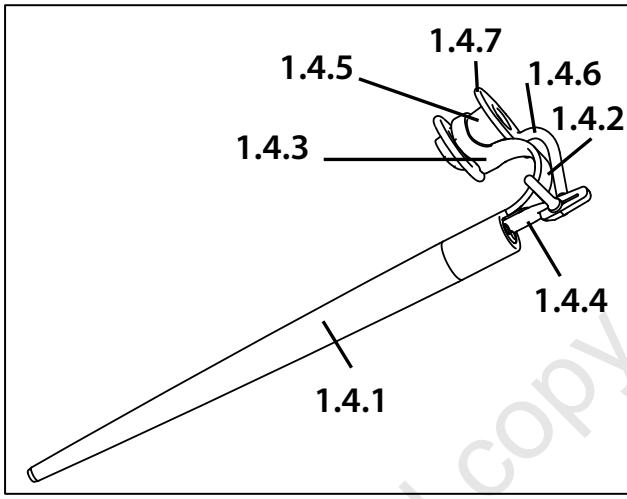
Leading the way in ENT

1. Provox Vega Puncture Set



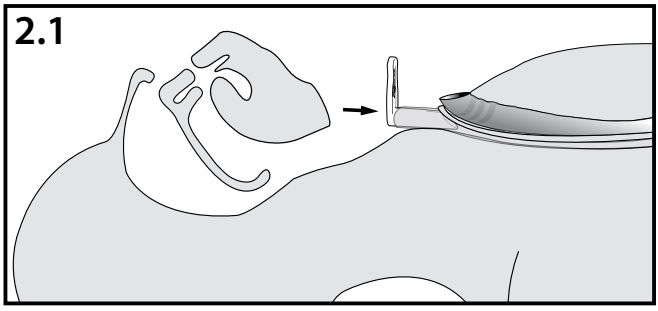
Unregistered copy

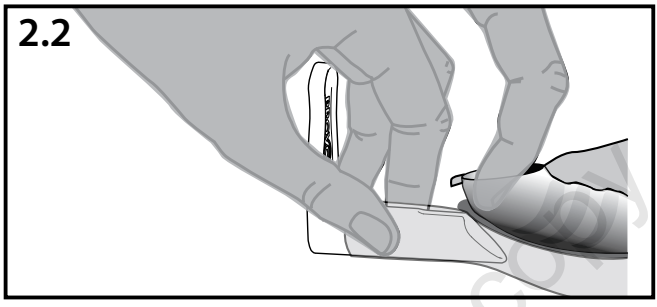
1. Provox Vega Puncture Set

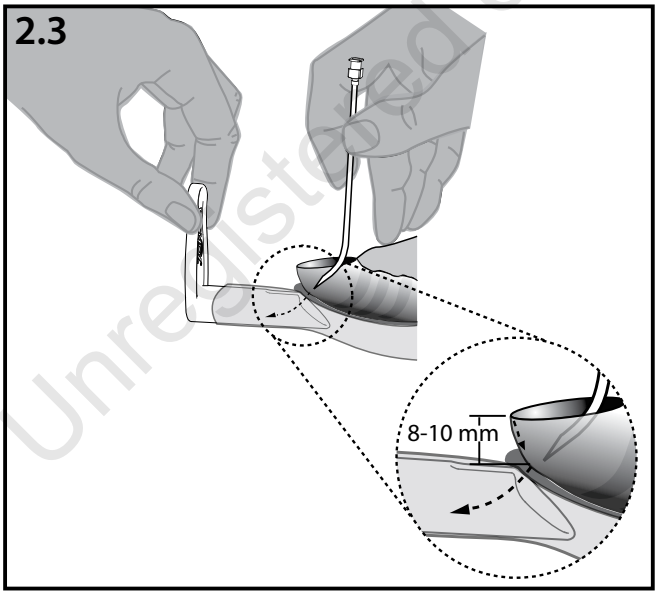


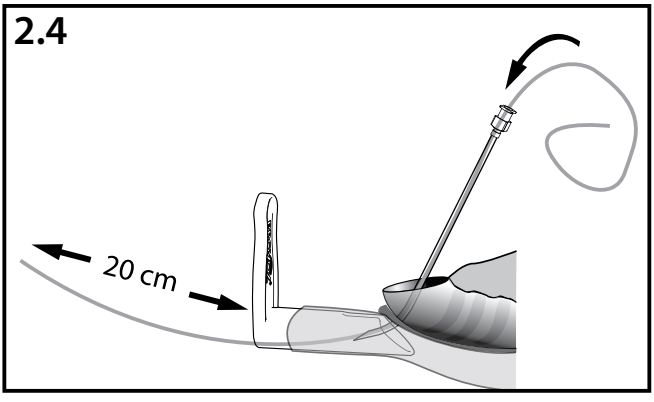
Unregistered copy

2. Primary Puncture and Prosthesis placement



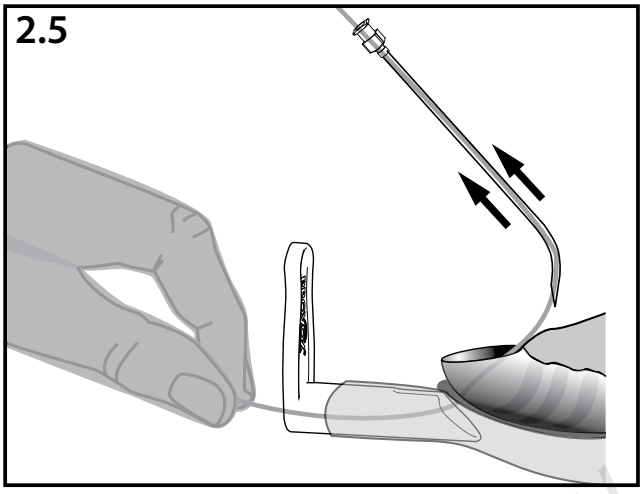


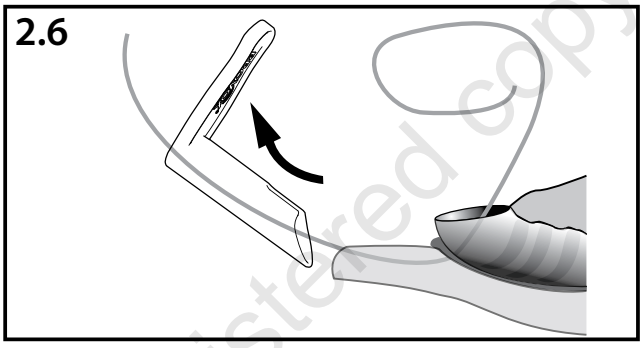


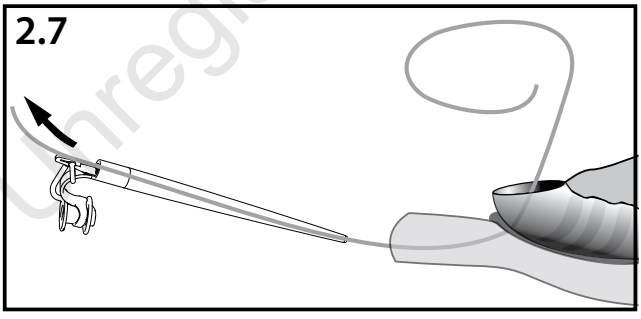


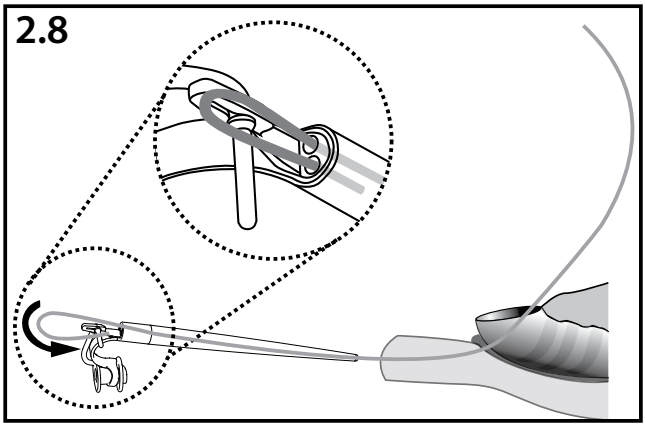
Unregistered copy

2. Primary Puncture and Prosthesis placement



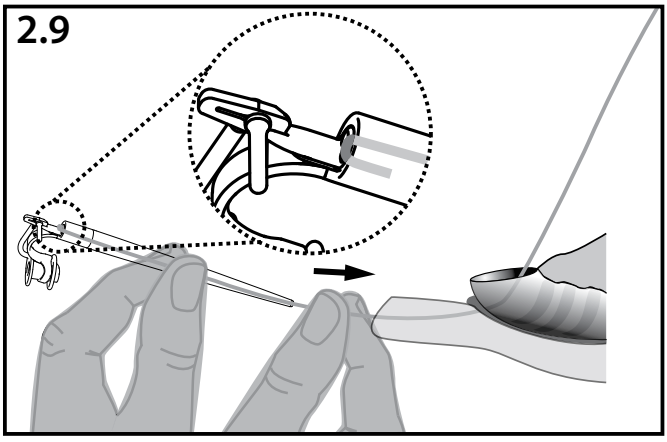


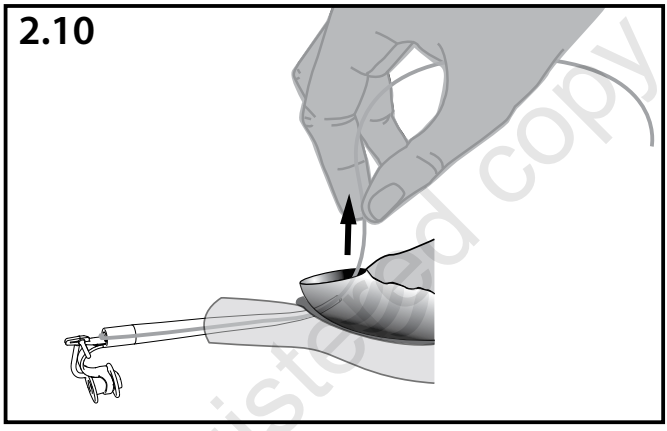


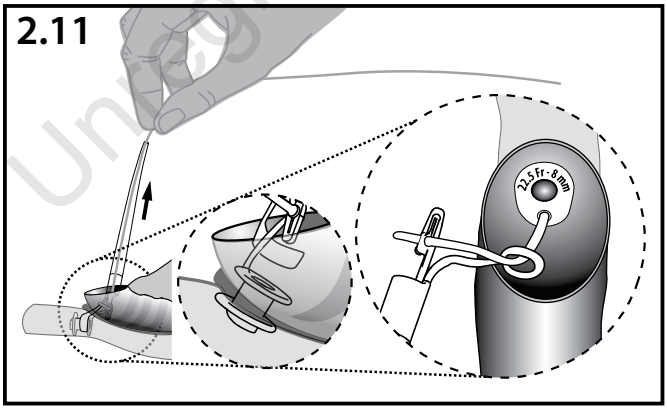


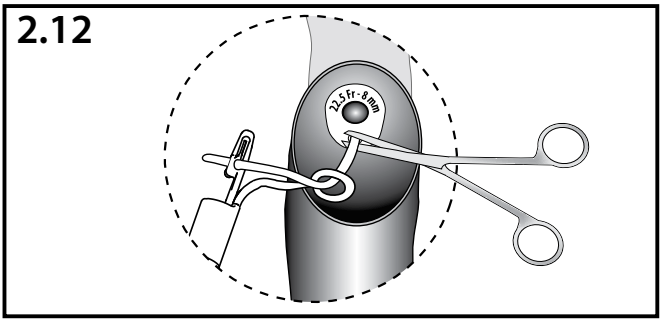
Unregistered copy

2. Primary Puncture and Prosthesis placement



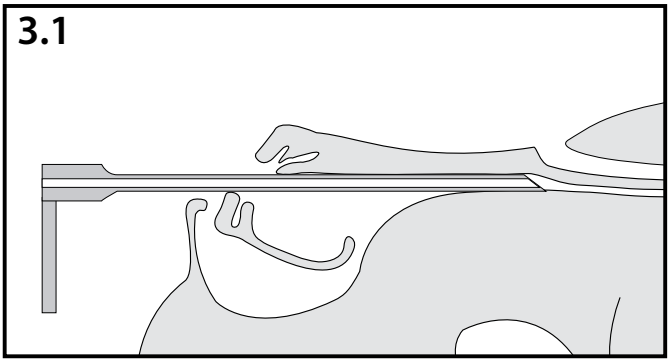


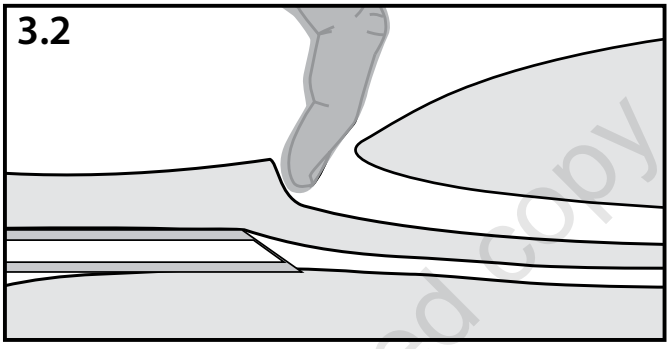


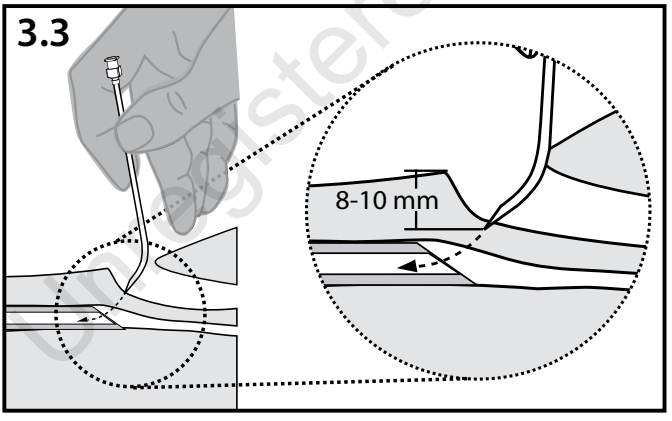


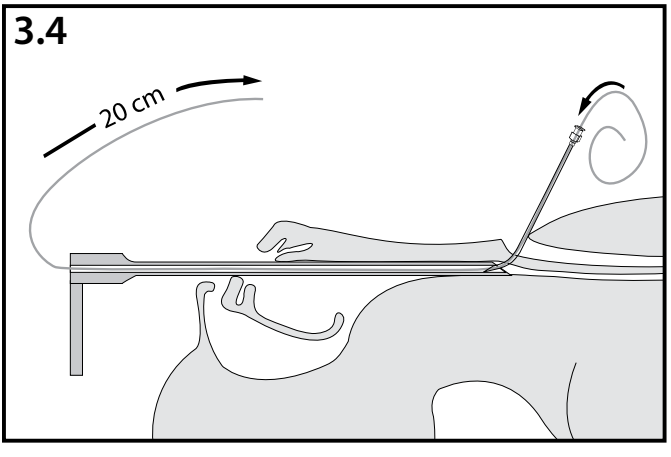
Unregistered copy

3. Secondary Puncture and Prosthesis placement



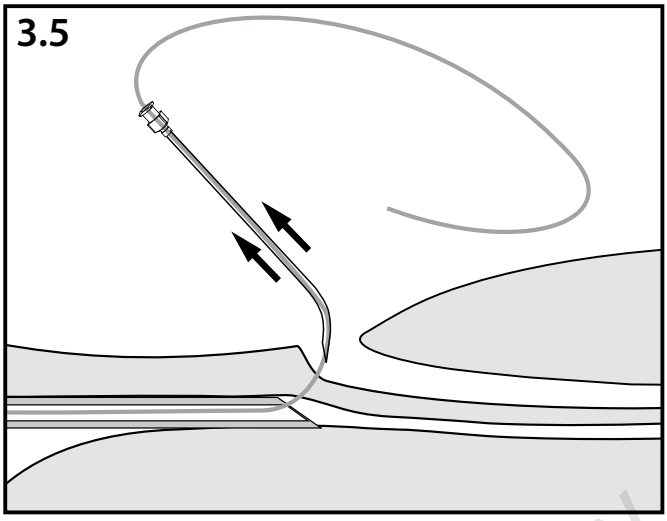


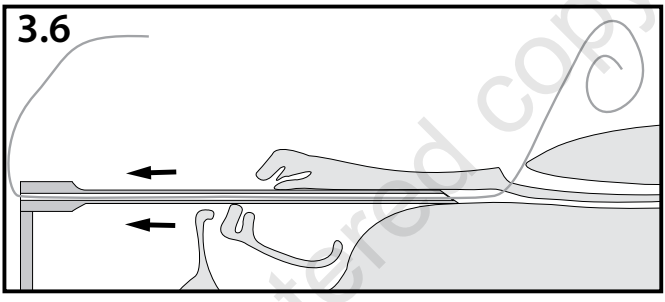


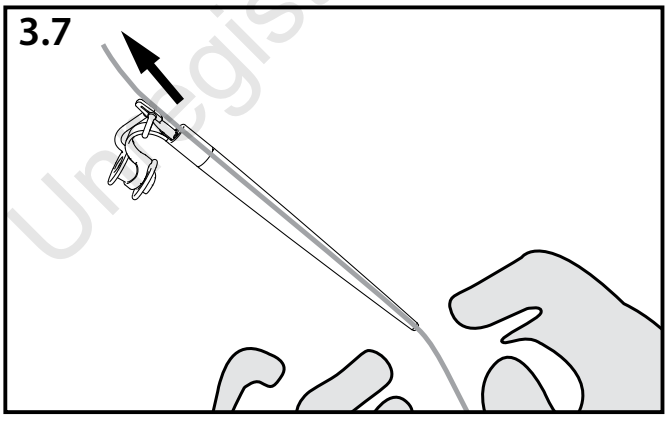


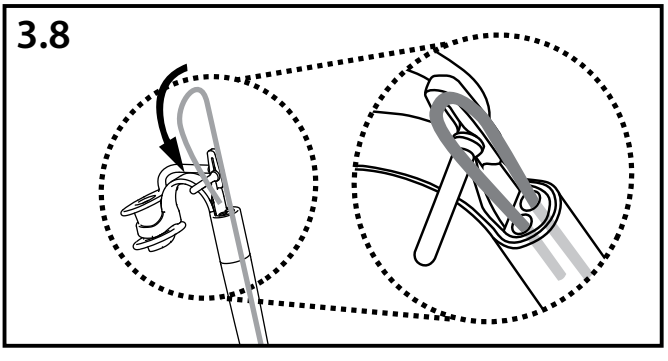
Unregistered copy

3. Secondary Puncture and Prosthesis placement



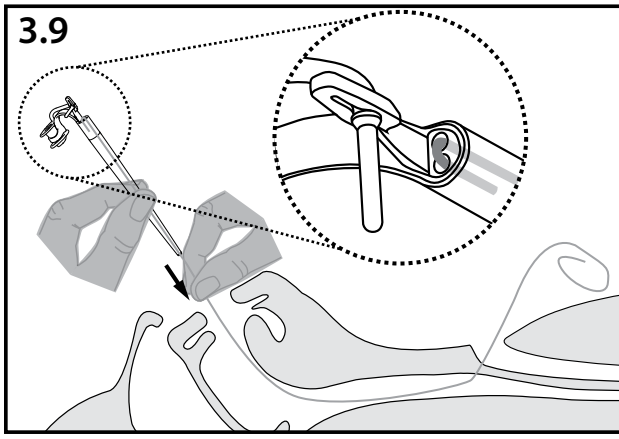


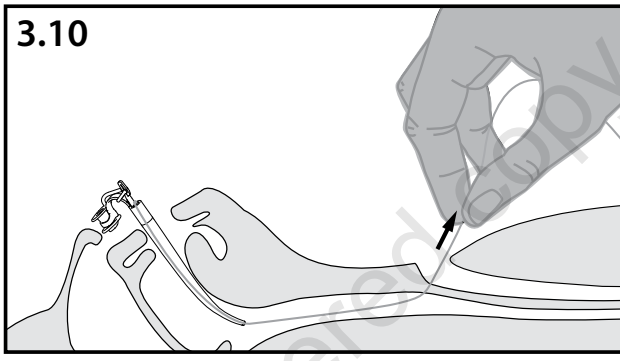


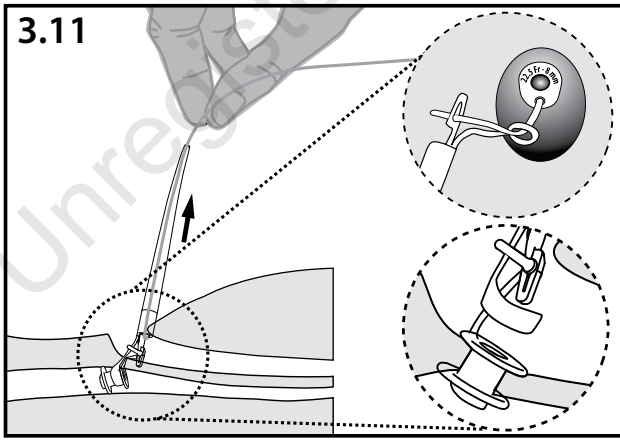


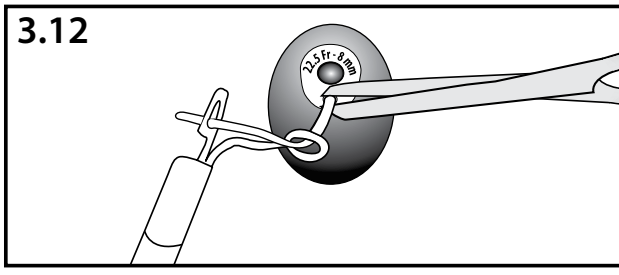
Unregistered copy

3. Secondary Puncture and Prosthesis placement



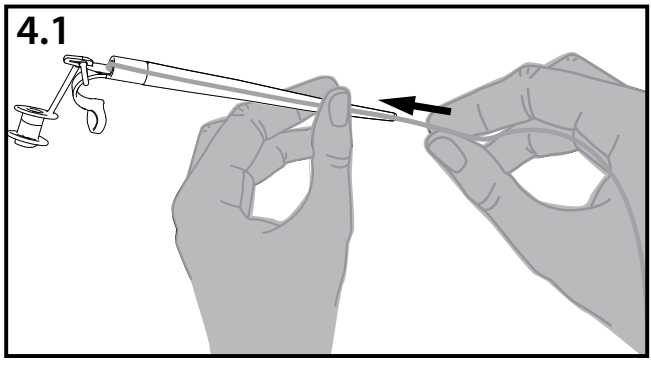


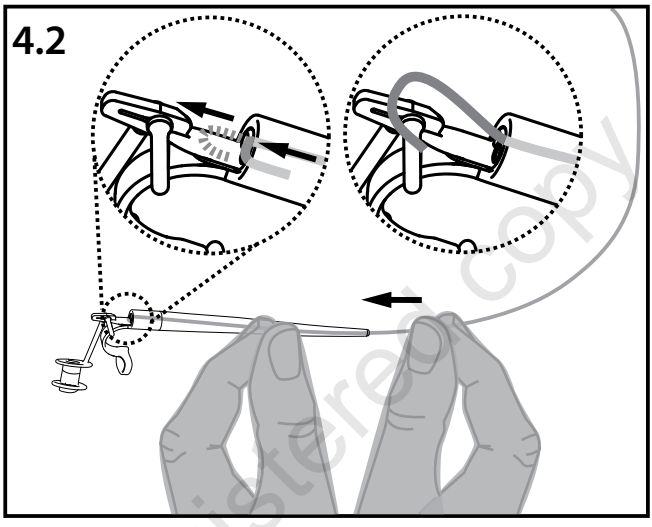


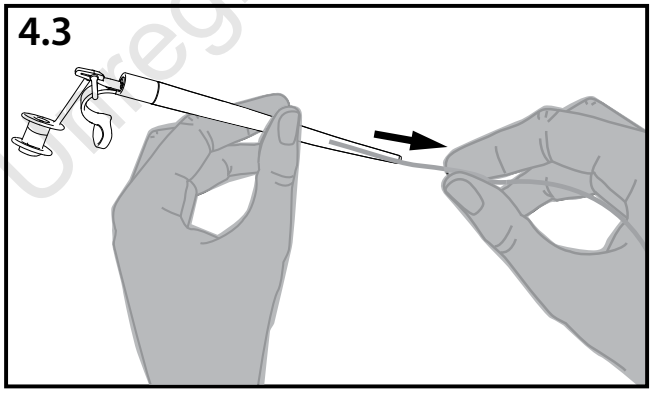


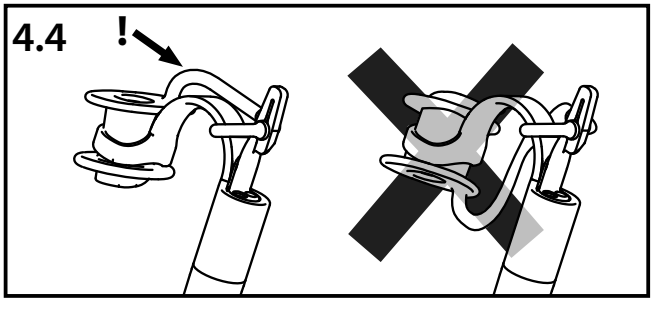
Unregistered copy

4. Reload of the Puncture Set









Unregistered copy

Unregistered copy

ATOS
MEDICAL

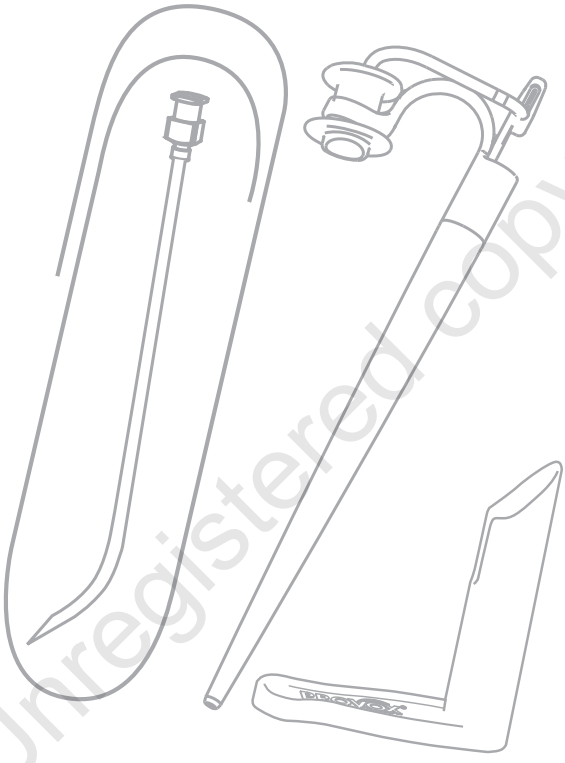
Leading the way in ENT

Atos Medical AB, Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE-242 22 Hörby, Sweden.
Tel: +46 (0)415 198 00, Fax: +46 (0)415 198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com

© Atos Medical AB. 201110A, REF 10422

PROVOX® Vega™

Puncture Set



Unregistered copy

REGION 2

CE 0413 For single use only Read instructions before use STERILE EO

ATOS MEDICAL

Leading the way in ENT

Contents

ENGLISH	4
DANSK	15
NORSK	26
SUOMI	37
日本語	48
한국어	59
繁體中文	70

Unregistered copy

Prescription information

CAUTION: United States Federal law restricts this device to sale, distribution and use by or on order of a physician or a licensed practitioner. The availability of this product without prescription outside the United States may vary from country to country.

Disclaimer

Atos Medical offers no warranty - neither expressed nor implied - to the purchaser hereunder as to the lifetime of the product delivered, which may vary with individual use and biological conditions. Furthermore, Atos Medical offers no warranty of merchantability or fitness of the product for any particular purpose.

Patents and Trademarks

Provox® is a trademark owned by Atos Medical AB, Sweden.
Provox® Vega™ is protected by US 5.976.151, JP 4.122.058 as well as other patents and patents pending.
Provox® Vega™ Puncture Set has patents pending.

Unregistered copy

Contents

1. Descriptive information....5
1.1 Indications for use....5
1.2 Contraindications....5
1.3 Description of the device....5
1.4 WARNINGS....6
1.5 PRECAUTIONS....7
1.6 Adverse events and troubleshooting information....7
1.6.1 During use of the Puncture Set....7
1.6.2 During use of the voice prosthesis....8
2. Instructions for use....10
2.1 Preparation....10
2.2 Operating instruction....10
2.2.1 Primary puncture and prosthesis placement....10
2.2.2 Secondary puncture and prosthesis placement....11
2.2.3 Reload of the Puncture Set....12
2.3 Cleaning and sterilization....12
2.4 Important patient information....12
2.5 Device lifetime of the Provox Vega voice prosthesis....13
2.6 Disposal....14
2.7 Accessories....14
3. Additional information....14
3.1 Ordering information....14
3.2 Date of printing....14
3.3 User Assistance Information....14

Unregistered copy

The Instructions for Use, which accompanies this product, may be revised from time to time and must therefore be reviewed prior to each procedure in which the product is used.

Please see accompanying Illustration manual for illustrations referenced in this Instructions for Use.

1. Descriptive information

1.1 Indications for use

Provox® Vega Puncture Set is a device for performing a primary or secondary tracheo-esophageal (TE) puncture in laryngectomized patients, with integrated placement of a Provox Vega voice prosthesis.

The Provox Vega voice prosthesis is a sterile single use indwelling voice prosthesis intended for voice rehabilitation after surgical removal of the larynx (laryngectomy). Cleaning of the voice prosthesis is performed by the patient while it remains in situ.

1.2 Contraindications

Do not use the Provox Vega Puncture Set if the patient has anatomical abnormalities that may hinder safe puncturing of the TE wall or safe voice prosthesis placement (e.g., significant stenosis or significant fibrosis at the puncture site) as this may cause tissue damage.

Do not use the Provox Vega Puncture Set for secondary TE puncture if the patient suffers from severe trismus that precludes proper protection of the pharyngeal wall. Failure to protect the pharynx during puncture may lead to unintended trauma of the pharyngeal/ esophageal tissue.

1.3 Description of the device

The Provox Vega Puncture Set is a device for creating a primary or secondary TE puncture, with subsequent dilatation of that puncture to a width that facilitates placement of the included Provox Vega voice prosthesis. The Provox Vega voice prosthesis is preloaded on the Puncture Dilator, which is part of the device.

The Provox Vega Puncture Set is intended for single use only and the package contains the following sterile items in a blister package (Fig 1):

- 1 Pharynx Protector (Fig. 1.1) made of transparent thermoplastic,
- 1 Puncture Needle (Fig. 1.2) made of surgical stainless steel,
- 1 Guidewire (Fig. 1.3) made of pre-colored fluoroplastic,
- 1 Puncture Dilator with 1 preloaded Provox Vega voice prosthesis (Fig. 1.4). The Puncture Dilator is made of thermoplastic elastomer and polypropylene; and the Vega voice prosthesis is made of medical grade silicone rubber and fluoroplastic.

The preloaded Puncture Dilator contains the following functional characteristics and components:

- a dilator (Fig. 1.4.1),
- a dilator strap (Fig. 1.4.2) connecting the dilator and the voice prosthesis interface,
- a dilator loop (Fig. 1.4.3) constituting the voice prosthesis interface,
- a Wirelock (Fig. 1.4.4) containing interfaces to the voice prosthesis safety strap (Fig. 1.4.6) and to the Guidewire,
- a Provox Vega voice prosthesis (Fig. 1.4.5) with its safety strap (Fig 1.4.6) connected to the Wirelock and oriented so that the tracheal flange (Fig. 1.4.7) of the voice prosthesis is facing towards the Wirelock.

The Provox Vega voice prosthesis contains a one-way valve that keeps the TE-puncture open for speech, while reducing the risk of fluids and food entering the trachea.

Unregistered copy

The Provox Vega voice prosthesis is not a permanent implant, and needs periodic replacement. The prosthesis is available in different diameters and several sizes.
The set also includes the following non-sterile items:
- 1 Instructions for use - Provox Vega Puncture Set (including 1 Illustration manual),
- 1 Provox Vega Patient's Manual,
- 1 Provox Brush of a size corresponding to the voice prosthesis,
- 1 Provox Brush Instructions for Use.

1.4 WARNINGS

Pre-surgery

- **DO NOT** use the product if the package is damaged or opened. Unsterile product may cause infection.
- **DO NOT REUSE** and **DO NOT RESTERILIZE** by any method. This device is intended for single use only. Reuse may cause cross contamination. Cleaning and resterilization may cause structural damage to the device.
- **DO** proceed with great care if the patient has received radiotherapy with or without concurrent chemotherapy. These circumstances increase the risk of puncture-related complications (e.g., widening, granulation, atrophy). Therefore, ensure that the tissue integrity is sufficient for creation of a TE puncture.

During surgery

General

- **DO** ensure that the Pharynx Protector is inserted deep enough into the esophagus before performing primary TE puncture, by palpating the TE wall. Puncture without proper positioning of the Pharynx Protector may cause tissue damage.
- **DO** ensure that the Guidewire is inserted through the needle and through the lumen of the Pharynx Protector so that it does not damage the TE wall.
- **DO** ensure that the Puncture Needle is removed before removing the pharynx protector. The Puncture Needle may cause tissue damage without proper pharynx protection.
- **DO** ensure that the Puncture Dilator is mounted on the esophageal end of the Guidewire and not the tracheal. The dilatation should be performed in the posteroanterior direction. Dilatation in the wrong direction causes reversed placement of the voice prosthesis, which causes aspiration and inability to speak.
- **DO NOT** withdraw the Guidewire back through the Puncture Needle. Damage, shearing and/or scraping of the Guidewire may occur. If the Guidewire must be withdrawn, remove the Guidewire and the Puncture Needle simultaneously, as one unit, to prevent the Puncture Needle from damaging the Guidewire.
- **DO NOT** use toothed hemostats or other instruments that may damage the product.

Secondary puncture

- **DO NOT** use the included Pharynx Protector during Secondary punctures. It is only intended to be used during Primary punctures.
- **DO** ensure that the pharyngeal/esophageal tissue is adequately protected, e.g., by use of a rigid endoscope before performing secondary TE puncture.

Post surgery

Use of the Voice Prosthesis

Dislodgement or extrusion of the Provox Vega voice prosthesis from the TE puncture and subsequent ingestion, aspiration or tissue damage may occur. For further information about these events and how to prevent them, see section Adverse events and trouble shooting information below.

Unofficial copy

To reduce the risk of dislodgment or extrusion and its potential consequences:

- **DO** select the proper prosthesis size (i.e. length). A tight fit due to a too short voice prosthesis may cause tissue necrosis and extrusion.
- **DO** instruct the patient to only use genuine Provox accessories of corresponding size and diameter (e.g., Brush, Flush, Plug) for maintenance and to avoid all other kinds of manipulation.
- **DO** instruct the patient to consult a physician immediately if there are any signs of tissue edema and/or inflammation/infection.
- **DO** choose laryngectomy tubes or stoma buttons, if used, with a suitable shape that do not exert pressure on the prosthesis during use, or catch onto the tracheal flange of the prosthesis during insertion and removal of the tube or button.

1.5 PRECAUTIONS

Always assess the suitability of the tissue in the area of the TE puncture. In cases with lacking suitability, e.g. due to excessive scar tissue or radiation fibrosis, proceed with great care and abort the procedure if dilatation of the TE puncture requires too much force.

- **DO** carefully assess patients with bleeding disorders or patients undergoing anticoagulant treatment for the risk of bleeding or hemorrhage, prior to secondary puncture and prosthesis placement.
- **DO** always use aseptic technique when handling the Puncture Set in order to reduce risk for infection.
- **DO** remove the Pharynx Protector before initiating dilatation. The voice prosthesis may get stuck inside the Pharynx Protector if attempting to complete the procedure without removing the Pharynx Protector.
- **DO** ensure that the Guidewire is adequately threaded and locked in position in the Wirelock. If proper locking is not achieved, the Guidewire may come loose from the Wirelock, causing failure to complete procedure.
- **DO** always proceed slowly and without using excessive force during dilatation and placement of the prosthesis. Tissue damage may otherwise occur.
- **DO** support the TE tissue during dilatation. Otherwise, rupture may occur. In case of a rupture of the TE tissue the TE puncture procedure should be abandoned and the rupture should be sutured immediately. TE puncture should only be repeated after proper healing of the tissues.
- **DO NOT** reload after the safety strap of the prosthesis has been cut off, as the safety mechanism in that case has been compromised, with risk for dislocation of the voice prosthesis during the procedure.

Unsterile copy

1.6 Adverse events and troubleshooting information

1.6.1 During use of the Puncture Set

(Sub-) mucosal injury

During puncture, the Puncture Needle or the Guidewire could cause a (sub) mucosal injury if the Pharynx Protector is not located in its correct position, or if the puncture is made incorrectly. In case of suspicion of (sub)mucosal damage, it is recommended that the patient receives a prophylactic course of postoperative antibiotics and is fed through a nasogastric tube or similar to allow healing.

Re-puncture

If the Pharynx Protector is not positioned appropriately when puncturing, or if, for any other reasons, there is need for re-puncture, the tissue should be assessed for possible sub-mucosal injury and the puncture procedure repeated with the Pharynx Protector positioned correctly.

Forgot to remove the Pharynx Protector

If the Puncture Dilator is connected to the Guidewire prior to removal of the Pharynx Protector, the procedure cannot be completed. If this occurs, detach the Puncture Dilator from the Guidewire and remove the Pharynx Protector. Also see Reloading below.

Reloading

In some cases, reloading of the Puncture Dilator may be necessary; e.g., if the voice prosthesis is pulled completely through the puncture during prosthesis placement. The reloading procedure is described in section 2.2.3 and illustrated in figure 4.

1.6.2 During use of the voice prosthesis

Dislodgement of the voice prosthesis– Dislodgement can be caused by infection and/or edema of the TE-puncture, granulation around the puncture or hypertrophic scarring around the puncture. Dislodgement might lead to aspiration or ingestion of the prosthesis. See below.

Aspiration of the prosthesis – Accidental aspiration of the voice prosthesis or other components of the voice rehabilitation system may occur. As with any other foreign body, complications from aspiration of a component may cause obstruction or infection. Immediate symptoms may include coughing, wheezing or other abnormal breathing sounds, dyspnea, and respiratory arrest, partial or inadequate air exchange and/or asymmetrical chest movement with respiration. Complications may include pneumonia, atelectasis, bronchitis, lung abscess, bronchopulmonary fistula and asthma. If the patient can breathe, coughing may remove the foreign body. Partial airway obstruction or complete airway obstruction requires immediate intervention for removal of the object. If aspiration of the device is suspected, a CT scan of the lungs should be performed to confirm aspiration and locate the device. If the CT scan confirms aspiration of the device, the device may be retrieved endoscopically using a non-toothed grasping forceps. The silicone housing of the Vega voice prosthesis can also be located endoscopically. On a CT scan and during endoscopy, the device may appear as a oval shape with an opening in the middle with an outer diameter of about 10-17 mm (the flanges of the device), or as a cufflink shape with a shaft length of 8, 10, 12.5 or 15 mm, depending on the size of the device. During endoscopy, reflections from the light source on the clear silicone rubber may be seen. Also, in prostheses that have been in situ for some time, white or yellow appearing Candida deposits may be visible on the device.

Ingestion of the prosthesis – Accidental ingestion of the voice prosthesis, or other components of the voice rehabilitation system, may occur. As with any other foreign body, the symptoms caused by ingestion of the prosthesis or a component of the voice rehabilitation system depends largely on size, location, degree of obstruction (if any) and the length of time it has been present. Ingested components that have remained in the lower esophagus may be removed by esophagoscopy or observed for a short period of time. The object may pass spontaneously into the stomach. Foreign bodies that pass into the stomach usually pass through the intestinal tract. Surgical removal of foreign bodies from the intestinal tract must be considered when bowel obstruction occurs, bleeding is present, perforation occurs or the object fails to pass through the intestinal tract.

Spontaneous passage of the device may be awaited for 4-6 days. The patient should be instructed to observe the stools for the ingested device. If the device does not pass spontaneously, or if there are signs of obstruction (fever, vomiting, abdominal pain) a gastroenterologist should be consulted. The silicone housing of the Vega voice prosthesis can be located and retrieved endoscopically. The device may be retrieved by using a non toothed grasping forceps. During endoscopy, the device may appear as a oval shape

Uncontrolled Copy

with an opening in the middle with an outer diameter of about 10-17 mm (the flanges of the device), or as a cufflink shape with a shaft length of 8, 10, 12.5 or 15 mm, depending on the size of the device. Reflections from the light source on the clear silicone rubber may be seen. In prostheses that have been in situ for some time, white or yellow appearing Candida deposits may be visible on the device.

Infection and/or edema of the TE-puncture – Infection, granulation formation and/or edema of the puncture may increase the length of the puncture tract. This may cause the prosthesis to be drawn inward and under the tracheal or esophageal mucosa. Inflammation or overgrowth of the esophageal mucosa may also cause the prosthesis to protrude from the puncture. Temporary replacement of the prosthesis by a prosthesis with a longer shaft is then advisable. If standard medical treatment does not resolve the infection, the prosthesis should be removed. In some cases stenting the puncture with a catheter might be considered. If the puncture closes spontaneously re-puncture for insertion of a new prosthesis may be required.

Granulation around the puncture – Formation of granulation tissue around the TE-puncture has been reported at an incidence of about 5%. Electrical, chemical, or laser cauterization of the area of granulation may be considered.

Granulation/Hypertrophic scarring around the puncture – Bulging of the tracheal mucosa over the tracheal flange may occur if the prosthesis is relatively short. This excess tissue may be removed by using a laser. Alternatively, a prosthesis with a longer shaft can be used.

Protrusion/extrusion of the prosthesis – Protrusion of the prosthesis and subsequent spontaneous extrusion is sometimes observed during infection of the TE-puncture. Removal of the prosthesis is required to avoid dislodgement into the trachea. The puncture may close spontaneously secondary to the removal of the prosthesis. Re-puncture may be necessary for insertion of a new prosthesis.

Tissue damage – If the prosthesis is too short, too long, or is pushed frequently against the esophageal wall by a laryngectomy tube, stoma button, or the patients' finger, damage of the puncture, tracheal and/or esophageal tissues may occur. Inspect the conditions regularly to avoid severe damage.

Leakage through the valve – Leakage through the prosthesis may occur because:

- Candida overgrowth near the valve seat and valve flap may lead to incomplete closure of the valve flap, which causes leakage through the device. This is a normal event in prosthetic voice rehabilitation and an indication to replace the voice prosthesis.
- Stronger negative pressure in the PE-segment occurs during swallowing. To investigate this, transstomal inspection of the valve flap of the prosthesis should be performed during swallowing.

Leakage around the prosthesis – Transient leakage around the prosthesis may occur and may resolve spontaneously. The most common reason is that the prosthesis is too long, which is solved by inserting a shorter prosthesis. If the problem is not solved by inserting the correct length prosthesis, other factors that may affect tissue integrity in the area of the TE puncture (for example gastroesophageal reflux or thyroid function) should be considered, evaluated, and treated. In enlarged punctures with reduced retention strength other conventional treatment methods such as the injection of fillers (e.g., collagen) or temporary removal of the voice prosthesis, should be considered. If the leakage around the voice prosthesis is intractable, more conservative measures, such as surgical closure of the puncture may be necessary.

Laryngectomee Copy

2. Instructions for use

Please see accompanying Illustration manual for illustrations referenced in this Instructions for Use.

2.1 Preparation

Prior to the puncture always determine what size and diameter of voice prosthesis to use. The appropriate size and diameter depends on the anatomy of the patient, local medical practice and preference of the surgeon.

2.2 Operating instruction

Check the integrity of the sterile package. Do not use the product if the package is damaged or opened. Unsterile product may cause infection.

2.2.1 Primary puncture and prosthesis placement

1. After removal of the larynx and creation of the tracheostoma, before closure of the pharynx, insert the Pharynx Protector in the open pharynx/esophagus (Figure 2.1).
2. Verify the correct location for the TE puncture by palpating the inside of the trachea at the desired puncture site. The oblique front opening of the Pharynx Protector (or the slit on the upper side, depending on surgical technique) should be felt during palpation (Figure 2.2).
3. Insert the Puncture Needle at the correct puncture site (about 8-10 mm from the edge of the tracheostoma) until the tip of the needle reaches the inner lumen of the Pharynx Protector (Figure 2.3). If an endotracheal tube is in situ, this tube should be removed if it obstructs proper dilatation and integral placement of the voice prosthesis.
4. Insert the Guidewire into the hub of the Puncture Needle. Push the Guidewire through the needle until it extends approx. 20 cm out from the lumen of the Pharynx Protector (Figure 2.4).
   WARNING: Always verify that the Guidewire comes out through the lumen of the Pharynx Protector. Otherwise there is a risk for (sub) mucosal damage and the procedure needs to be restarted (see Adverse Events and Troubleshooting Information as well as Instructions for Reload of the Puncture Set).
5. Remove the Puncture Needle (Figure 2.5).
   CAUTION: Always remove the needle before removing the Pharynx Protector. There is a risk for damaging the esophageal tissue otherwise.
6. Remove the Pharynx Protector. Only the Guidewire should remain in situ before continuing (Figure 2.6).
7. Insert the Guidewire extending from the esophageal side into the narrow end of the Puncture Dilator and push the Guidewire through the Puncture Dilator until it extends approx. 10 cm through the Puncture Dilator exit hole (Figure 2.7).
8. Grab the tip of the Guidewire and insert it in the hole next to the exit hole (Figure 2.8).
9. Tighten the Guidewire by pulling it from the narrow end of the Puncture Dilator and verify that it is secured to the Puncture Dilator (Figure 2.9).
10. Using a continuous, smooth motion; dilate the puncture site by carefully pulling the Guidewire through the puncture. During dilatation, support the TE tissue (for example with two fingers) to reduce dilatation force. For better control, firmly grasp the Guidewire close to the Puncture Dilator (Figure 2.10).
    CAUTION: Dilatation and integral placement of the voice prosthesis should be carried out in the anterior/caudal direction with limited lateral movement in order to limit the force applied to the TE wall.
11. In the same continuous, smooth motion, carefully pull the Guidewire until the Puncture Dilator loop unfolds the tracheal flange of the voice prosthesis in the trachea by (Figure 2.11). Stop pulling

Uncontrolled copy

immediately when the tracheal flange is released by the Puncture Dilator loop. If the tracheal flange does not unfold completely, it can be rotated in place using two non-toothed hemostats.

12. Grasp the tracheal flange of the voice prosthesis with a non-toothed hemostat, turn the prosthesis in the correct position, and cut the safety strap (Figure 2.12).

2.2.2 Secondary puncture and prosthesis placement

The Pharynx Protector (Fig 1.1) included in the Provox Vega Puncture Set is not used during secondary puncture.

1. Choose an instrument (e.g., a rigid endoscope) which can function as;

a. a protector when the needle is penetrating the TE wall and
b. a guide for the correct location of the TE puncture and
c. a means to facilitate a safe passage of the Guidewire when it is passed through the pharynx and out of the mouth.

Introduce the instrument into the esophagus (Figure 3.1).
If an endotracheal tube is in situ, this tube should be removed if it obstructs proper dilatation and integral placement of the voice prosthesis.
CAUTION: Always make sure that the instrument selected for pharynx protection does contains a lumen for safe passage of the Guidewire. Otherwise, there is risk for (sub) mucosal damage.

2. Verify the correct location of the instrument by palpating the trachea at the intended puncture site. For additional visual and/ or transilluminated guidance, a flexible endoscope could be used (Figure 3.2).
3. Insert the Puncture Needle at the correct puncture site (about 8-10 mm from the edge of the tracheostoma) until the tip of the needle reaches the inside wall of the instrument (Figure 3.3).
4. Insert the Guidewire into the hub of the Puncture Needle. Push the Guidewire into the needle, up through the lumen of instrument until it extends approx. 20 cm out through the distal end of the instrument (Figure 3.4).
   WARNING: Always verify that the Guidewire comes out through the lumen of the instrument chosen for pharynx protection. Otherwise there is a risk for (sub) mucosal damage and the procedure needs to be restarted (see Adverse Events and Troubleshooting Information as well as Instructions for Reload of the Puncture Set).
5. Remove the Puncture Needle (Figure 3.5).
   CAUTION: Always remove the needle before removing the instrument. There is a risk for damaging the esophageal tissue otherwise.
6. Remove the instrument used for pharynx protection. Only the Guidewire should remain in situ before continuing (Figure 3.6).
7. From the cranial side, insert the Guidewire into the narrow end of the Puncture Dilator and push the Guidewire until it extends approx. 10 cm through the Puncture Dilator exit hole (Figure 3.7).
8. Grab the tip of the Guidewire and insert it in the hole next to the exit hole of the Puncture Dilator (Figure 3.8).
9. Tighten the Guidewire by pulling it from the narrow end of the Puncture Dilator and verify that it is secured to the Puncture Dilator (Figure 3.9).
   CAUTION: Ensure that the Guidewire is tightly secured in the Wirelock of the Puncture Dilator. If the Guidewire is not securely locked into the Wirelock, the Guidewire could separate from the Puncture Dilator and the Puncture Dilator may end up in the esophagus requiring retrieval using additional instruments (e.g., laryngeal forceps).
10. Using a continuous, smooth motion; dilate the puncture site by carefully pulling the Guidewire through the puncture site until the thick end of the Puncture Dilator has passed the puncture. During dilatation, support the TE tissue (for example with two fingers) to reduce dilatation force. For better control, firmly grasp the Guidewire close to the Puncture Dilator (Figure 3.10).

Unauthorized copy

CAUTION: Dilatation and integral placement of the voice prosthesis should be carried out in the anterior/caudal direction with limited lateral movement in order to limit the force applied to the TE wall.

11. In the same continuous, smooth motion, carefully pull the Guidewire until the Puncture Dilator loop unfolds the tracheal flange of the voice prosthesis in the trachea by (Figure 3.11). Stop pulling immediately when the tracheal flange is released by the Puncture Dilator loop. If the tracheal flange does not unfold completely, it can be rotated in place using two non-toothed hemostats.
12. Grasp the tracheal flange with a non-toothed hemostat, turn the prosthesis in the correct position and cut the safety strap (Figure 3.12).

2.2.3 Reload of the Puncture Set

CAUTION: Reload of the Provox Vega Puncture Set must not be performed if the voice prosthesis safety strap has been cut or damaged during the first placement attempt.

If the procedure needs to be restarted the Provox Vega Puncture Set can be reloaded.
In order to reload the system:

1. Push the Guidewire from the narrow end of the Puncture Dilator until the Guidewire loosens from the Wirelock (Fig. 4.1-4.2).
2. Pull the Guidewire through the Puncture Dilator (Fig. 4.3).
3. Reload the Vega voice prosthesis in the Puncture Dilator ring (Fig. 4.4).
   WARNING: The safety strap and tracheal flange of the voice prosthesis must be oriented towards the Puncture Dilator strap and the Wirelock when it is inserted into the Puncture Dilator loop. (Fig 4.4).
4. If needed, the Guidewire can be straightened to facilitate reinsertion.
5. Proceed according to "2.2 Operating Instructions".

2.3 Cleaning and sterilization

The surgical components in the puncture set, as well as the voice prosthesis, are provided sterile (EO) and are intended for single use only and can NOT be cleaned or resterilized.
After placement, the voice prosthesis requires regular cleaning by the patient while the prosthesis remains in situ (see prosthesis maintenance below).

2.4 Important patient information

Inform the patient that:

- After a prosthesis placement traces of blood may be found in the sputum.
- Occasionally, mild leakage through or around the prosthesis may occur in the first weeks after insertion of a prosthesis. This often resolves spontaneously and does not require immediate replacement of the prosthesis.
- Speech training sessions with a speech language pathologist are advised in order to acquire optimal voice sound, fluent speech, and optimal intelligibility.

Ensure that the patient understands to contact their clinician if:

- Any changes in the appearance of the material of the prosthesis or in the way it fits in the puncture occur.
- Leakage occurs during eating and/or drinking, and cleaning the prosthesis does not help. Provox Vega Plug can be used for temporary preventing leakage during eating and drinking until the device can be replaced.
- Speaking becomes difficult (requires higher effort) and cleaning does not help.
- There are any signs of inflammation or tissue change at or near the puncture tract.
- Bleeding or overgrowth of tissue around the device.

Unregistered copy

- Persistent pain or discomfort in the region of the Vega voice prosthesis.
- Chronic cough, trouble breathing, or blood in the mucus. These can be signs of a serious health conditions that requires medical attention.

Prosthesis maintenance:
CAUTION: Only use genuine Provox accessories that are intended for use with Provox Vega when cleaning the prosthesis.

The patient should clean the prosthesis at least twice a day and after each meal with the Provox Brush by inserting the brush into the prosthesis and moving it gently back and forth with a twisting movement. After the brush is removed it should be wiped with a gauze. The procedure can be repeated as often as necessary. For details and how to clean the brush see Instructions for Use that come with the Provox Brush. In addition to using the Provox Brush, the patient may also clean the Provox Vega voice prosthesis with the Provox Flush. The Provox Flush can be used with drinking water or air. For details and how to clean the Provox Flush see Instructions for Use that come with the Provox Flush.

Compatibility with antifungal substances
In most cases treatment with antifungal agents should not be indicated but may be considered as a preventive measure if excessive candida overgrowth occurs on the prosthesis.
An unknown variety of chemical substances may influence the material properties of the device. Therefore, the introduction of antifungal medicines or drugs directly to or within close proximity of the voice prosthesis should be carefully assessed.
Laboratory testing shows no negative influence on the function of the Vega voice prosthesis and components when using the following antifungal medications: Nystatin, Fluconazole and Mikonazol.

Cleaning and disinfection of the accessories
The accessories should be cleaned after each use and disinfected at least once a day according to their Instructions for Use. During hospitalization there is an increased risk of device contamination and patient infection. Therefore, during hospitalization, it is important to clean and disinfect the accessories immediately after use and again just before use, and rinse using sterile water, rather than tap water.

For details and how to clean the Provox Accessories see Instructions for Use that accompanies the Provox Accessories

2.5 Device lifetime of the Provox Vega voice prosthesis

Depending on individual biological circumstances the device life varies, and it is not possible to predict the integrity of the device over a longer period of time. The material of the device will be affected by e.g., bacteria and yeast, and the structural integrity of the device will eventually deteriorate.

Candida overgrowth of the prosthesis occurs in almost all patients. Radiotherapy, salivary content and dietary habits may influence how rapidly Candida can affect the silicone material and cause leakage through the prosthesis or other incompetence of the valve. Also see; Prosthesis maintenance under section 2.4 Important patient information.

The prosthesis is not a permanent implant, and requires periodic replacement. Depending on individual biological circumstances the device life varies, and it is not possible to predict the integrity of the device over a longer period of time. The prosthesis and especially the silicone material of the device will be affected by e.g., bacteria and Candida, and the structural integrity of the device will eventually deteriorate.

Unrestricted copy

Indications for replacement of the Provox Vega voice prosthesis include leakage through the valve, blockage of the prosthesis, bacterial and candidal overgrowth leading to degradation of the materials and/or excessive pressure needed to obtain speech. Other reasons for earlier replacement could include medical indications such as problems with the puncture tract. Also see section 1.6 Adverse events and Troubleshooting information / 1.6.2 During use of the Voice Prosthesis.

2.6 Disposal

After use, the product may be a potential biohazard. Handling and disposal should be carried out in agreement with medical practice and applicable national laws and legislations.

2.7 Accessories

Provox accessories are designed to be safe and effective for use with the Provox Vega voice prostheses. Do not use other devices since they may cause patient harm or product malfunction.

Accessories to maintain the device function (for patient use)
Provox Brush/Provox Brush XL: is used by the patient to clean the inside of the prosthesis.
Provox Flush: An additional cleaning device for patient use that allows flushing of the prosthesis.
Provox Plug: A tool for patient use that temporarily blocks the voice prosthesis.

Please see www.atosmedical.com or contact your local distributor for more info.

3. Additional information

3.1 Ordering information

See on the back cover of this Instruction for Use.

3.2 Date of printing

See version number on the back cover of this Instruction for Use.

3.3 User Assistance Information

For additional help or information please see back cover of this Instruction for Use.

Unregistered copy

Indhold

1. Beskrivende information 16
1.1 Indikationer 16
1.2 Kontraindikationer 16
1.3 Beskrivelse af anordningen 16
1.4 ADVARSLER 17
1.5 FORHOLDSREGLER 18
1.6 Uønskede hændelser og fejlfindingsinformation 18
1.6.1 Under brug af punktursættet 18
1.6.2 Under brug af stemmeprotesen 19
2. Brugsanvisning 21
2.1 Forberedelse 21
2.2 Betjeningsvejledning 21
2.2.1 Primær punktur og anlæggelse af protese 21
2.2.2 Sekundær punktur og anlæggelse af protese 22
2.2.3 Genindsætning af punktursættet 23
2.3 Rengøring og sterilisering 23
2.4 Vigtig information til patienten 23
2.5 Provox Vega stemmeprotesens levetid 24
2.6 Bortskaffelse 25
2.7 Tilbehør 25
3. Yderligere oplysninger 25
3.1 Bestillingsinformation 25
3.2 Udgivelsesdato 25
3.3 Information om brugerassistance 25

Unregistered copy

Brugsanvisningen, som følger med dette produkt, kan revideres løbende og skal derfor læses før hver procedure, hvor produktet anvendes.

Se venligst den medfølgende illustrationsmanual med illustrationer, der henvises til i denne brugsanvisning.

1. Beskrivende information

1.1 Indikationer

Provox® Vega punktursæt er en anordning til udførelse af en primær eller sekundær trakeo-esophagus (TE) punktur hos laryngektomerede patienter med integreret anlæggelse af en Provox Vega stemmeprotese.

Provox Vega stemmeprotesen er en steril indlagt stemmeprotese til engangsbrug, der er beregnet til stemmerehabilitering efter kirurgisk fjernelse af larynx (laryngektomi). Rengøring af stemmeprotesen foretages af patienten, mens stemmeprotesen er in situ.

1.2 Kontraindikationer

Brug ikke Provox Vega punktursæt, hvis patienten har anatomiske abnormaliteter, der kan hindre sikker punktur af TE-væggen eller sikker anlæggelse af stemmeprotesen (f.eks. signifikant stenose eller signifikant fibrose på punkturstedet), da det kan forårsage vævskade.

Brug ikke Provox Vega punktursæt til sekundær TE-punktur, hvis patienten har svær trismus, der udelukker korrekt beskyttelse af pharynx-væggen. Hvis pharynx ikke beskyttes under punktur, kan det medføre utilsigtet traume af pharynx-/esophagus-vævet.

1.3 Beskrivelse af anordningen

Provox Vega punktursæt er en anordning til dannelse af en primær eller sekundær TE-punktur med efterfølgende dilatation af denne punktur til en bredde, der letter anlæggelse af den inkluderede Provox Vega stemmeprotese. Provox Vega stemmeprotesen er indsat forud på punkturdilatatoren, som er en del af anordningen.

Provox Vega punktursættet er udelukkende beregnet til engangsbrug, og pakken indeholder følgende sterile artikler i en blisterpakke (Fig. 1):

- 1 Pharynx Protector beskytter (Fig. 1.1) lavet af gennemsigtig termoplast,
- 1 punkturkanyle (Fig. 1.2) lavet af kirurgisk rustfrit stål,
- 1 Guidewire (Fig. 1.3) lavet af forud farvet fluorplast,
- 1 punkturdilatator med 1 forud indsat Provox Vega stemmeprotese (Fig. 1.4). Punkturdilatatoren er lavet af termoplastelastomer og polypropylen, og Vega stemmeprotesen er lavet af silikonegummi og fluorplast af medicinsk kvalitet,

Den forud indsatte punkturdilatator indeholder følgende funktionskarakteristika og komponenter:

- en dilatator (Fig. 1.4.1),
- et dilatatorbånd (Fig. 1.4.2), der forbinder grænsefladen mellem dilatatoren og stemmeprotesen,
- en dilatatorslynge (Fig. 1.4.3), der udgør stemmeprotesens grænseflade,
- en guidewirelås (Fig. 1.4.4), der indeholder grænseflader til stemmeprotesens sikkerhedsbånd (Fig. 1.4.6) og til guidewiren,
- En Provox Vega stemmeprotese (Fig. 1.4.5) med tilhørende sikkerhedsbånd (Fig. 1.4.6), der er forbundet med guidewirelåsen og vendt således, at stemmeprotesens trakeaflange (Fig. 1.4.7) vender mod guidewirelåsen.

Provox Vega stemmeprotesen indeholder en envejsventil, der holder TE-punkturen åben for tale, samtidig med at den reducerer risikoen for indtrængning af væsker og mad i trakea.

Uncontrolled Copy

Provox Vega stemmeprotesen er ikke et permanent implantat, og den kræver regelmæssig udskiftning. Protesen fås i forskellige diametre og flere størrelser.
Sættet inkluderer også følgende usterile artikler:

- 1 brugsanvisning - Provox Vega punktursæt (inklusive 1 illustrationsmanual),
- 1 Provox Vega patientmanual,
- 1 Provox Brush børste i en størrelse, der svarer til stemmeprotesen,
- 1 brugsanvisning til Provox Brush børste.

1.4 ADVARSLER

Før operationen

- Brug **IKKE** produktet, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet. Et usterilt produkt kan give infektion.
- **MÅ IKKE GENBRUGES** og **MÅ IKKE RESTERILISERES** med nogen metode. Denne anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug kan medføre krydskontamination. Rengøring og resterilisering kan medføre strukturel beskadigelse af anordningen.
- **GÅ FREM** med stor forsigtighed, hvis patienten har fået stråleterapi med eller uden samtidig kemoterapi. Disse omstændigheder øger risikoen for komplikationer relateret til punkturen (f.eks. breddeforøgelse, granulation, atrofi). Det skal derfor sikres, at vævsintegriteten er tilstrækkelig til dannelse af en TE-punktur.

Under operationen

Generelt

- **VÆR SIKKER PÅ**, at Pharynx Protector beskytteren er ført dybt nok ind i esophagus, inden den primære TE-punktur udføres, ved at palpere TE-væggen. Punktur uden korrekt placering af Pharynx Protector beskytteren kan medføre vævsskade.
- **VÆR SIKKER PÅ**, at guidewiren er ført gennem kanylen og gennem Pharynx Protector beskytterens lumen, så den ikke beskadiger TE-væggen.
- **VÆR SIKKER PÅ**, at punkturkanylen er fjernet, inden Pharynx Protector beskytteren fjernes. Punkturkanylen kan medføre vævsskade, hvis pharynx ikke er korrekt beskyttet.
- **VÆR SIKKER PÅ**, at punkturdilatatoren er monteret på guidewirens esophagus-ende og ikke på trakea-enden. Dilatationen bør foretages i posterior-anterior retning. Dilatation i den forkerte retning medfører omvendt anlæggelse af stemmeprotesen, hvilket medfører aspiration og manglende taleevne.
- Træk **IKKE** guidewiren tilbage gennem punkturkanylen. Beskadigelse, skæring og/eller afskrabning af guidewiren kan forekomme. Hvis guidewiren skal trækkes tilbage, fjernes guidewiren og punkturkanylen samtidigt som en enkelt enhed for at forhindre, at punkturkanylen beskadiger guidewiren.
- Brug **IKKE** arterieklemmer med tænder eller andre instrumenter, der kan beskadige produktet.

Sekundær punktur

- Brug **IKKE** den medfølgende Pharynx Protector beskytterunder sekundære procedurer. Den er kun beregnet til brug under primære punkturer.
- **VÆR SIKKER PÅ**, at pharynx-/esophagus-vævet er tilstrækkeligt beskyttet, f.eks. med brug af et stift endoskop, inden den sekundære TE-punktur udføres.

Efter operationen

Brug af stemmeprotesen

Løsrivning eller udstødelse af Provox Vega stemmeprotesen fra TE-punkturen og deraf følgende indtagelse, aspiration eller vævsskade kan forekomme. Se afsnittet Uønskede hændelser og Fejlfindingsinformation herunder for yderligere information om disse hændelser, og hvordan de forebygges.

Uncontrolled copy

Sådan nedsættes risikoen for løsrivning eller udstødelse og potentielle konsekvenser:

- **VÆLG** den korrekte protesestørrelse (dvs. længde). En snæver tilpasning pga. en stemmeprotese, der er for kort, kan medføre vævsnekrose og udstødelse.
- **INSTRUER** patienten i kun at bruge originalt Provox tilbehør af tilsvarende størrelse og diameter (f.eks. Brush børste, Flush skylleanordning, Plug prop) til vedligeholdelse og at undgå alle andre former for håndtering.
- **INSTRUER** patienten i at søge læge øjeblikkeligt, hvis der er tegn på vævsødem og/eller inflammation/infektion.
- **VÆLG** laryngektomi-tuber eller stomaknapper, hvis disse bruges, med en egnet form, der ikke udøver tryk på protesen under brug, og som ikke hægter sig fast i protesens trakea-flange under indføring og fjernelse af tuben eller knappen.

1.5 FORHOLDSREGLER

Vurder altid vævets egnethed i området for TE-punkture. I uegnede tilfælde, f.eks. hvis der er for meget arvæv eller strålefibrose, fortsættes med stor forsigtighed, og proceduren afbrydes, hvis dilatationen af TE-punkturen kræver for megen styrke.

- **VURDER** omhyggeligt patienter med blødningssygdomme eller patienter, som gennemgår antikoagulationsbehandling, for risikoen for blødning eller hæmoragi inden sekundær punktur og anlæggelse af protesen.
- **BRUG** altid aseptisk teknik ved håndtering af punktursættet for at reducere risikoen for infektion.
- **FJERN** Pharynx Protector beskytteren, inden dilatationen påbegyndes. Stemmeprotesen kan sætte sig fast inden i Pharynx Protector beskytteren, hvis det forsøges at fuldende proceduren uden at fjerne Pharynx Protector beskytteren.
- **VÆR SIKKER PÅ**, at guidewiren er ført tilstrækkeligt ind og låst i position i guidewirelåsen. Hvis der ikke opnås korrekt låsning, kan guidewiren gå løs fra guidewirelåsen og umuliggøre fuldendelse af proceduren.
- **GÅ** altid langsomt **FREM** og uden at bruge overdreven styrke under dilatation og anlæggelse af protesen. Ellers kan der forekomme vævsskade.
- **UNDERSTØT** TE-vævet under dilatation. Ellers kan der forekomme ruptur. Hvis der forekommer en ruptur af TE-vævet, bør TE-punkturen opgives, og rupturen sutureres straks. TE-punktur bør kun gentages, når vævet er fuldstændigt ophelet.
- **INDSÆT IKKE IGEN** efter protesens sikkerhedsbånd er blevet klippet af, da sikkerhedsmekanismen i dette tilfælde er kompromitteret, og der er risiko for forskydning af stemmeprotesen under proceduren.

1.6 Uønskede hændelser og fejlfindingsinformation

1.6.1 Under brug af punktursættet

Skade i (sub)mucosa

Punkturkanylen eller guidewiren kan forårsage en skade i (sub)mucosa under punkturen, hvis Pharynx Protector beskytteren ikke sidder i den korrekte position, eller hvis punkturen foretages forkert. Hvis der er mistanke om skade i (sub)mucosa anbefales det, at patienten får et profylaktisk forløb med postoperativ antibiotika og ernæres gennem en nasogastrisk sonde eller lignende for at tillade heling.

Repunktur

Hvis Pharynx Protector beskytteren ikke er placeret hensigtsmæssigt, når der punkteres, eller hvis der er behov for repunktur af en hvilken som helst anden grund, bør vævet vurderes for mulig skade i submucosa, og punkturproceduren gentages med en korrekt placeret Pharynx Protector beskytter.

Uncontrolled Copy

Glemte at fjerne Pharynx Protector beskytteren

Hvis punkturdilatatoren er forbundet med guidewiren inden fjernelse af Pharynx Protector beskytteren, kan proceduren ikke fuldføres. Hvis dette sker, skal punkturdilatatoren adskilles fra guidewiren, og Pharynx Protector beskytteren fjernes. Se også afsnittet Genindsætning herunder.

Genindsætning

I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at genindsætte punkturdilatatoren, f.eks. hvis stemmeprotesen trækkes helt gennem punkturen under anlæggelse af protesen. Genindsætningsproceduren beskrives i afsnit 2.2.3 og illustreres i fig. 4.

1.6.2 Under brug af stemmeprotesen

Løsrivning af stemmeprotesen – Løsrivning kan forårsages af infektion i og/eller ødem på TE-punkturen, granulation omkring punkturen eller hypertrofisk ardannelse omkring punkturen. Løsrivning kan føre til aspiration eller indtagelse af protesen. Se herunder.

Aspiration af protesen – Utilsigtet aspiration af stemmeprotesen eller andre komponenter af stemmerehabiliteringssystemet kan forekomme. Som det er tilfældet med ethvert andet fremmedlegeme kan komplikationer fra aspiration af en komponent medføre obstruktion eller infektion. Øjeblikkelige symptomer kan inkludere hosten, hvæsen eller andre unormale vejrtrækningslyde, dyspnø og respirationsstop, delvis eller utilstrækkelig luftudveksling og/eller asymmetrisk brystkassebevægelse ved vejrtrækning. Komplikationer kan inkludere lungebetændelse, atelektase, bronkitis, lungeabsces, bronkopulmonal fistel og astma. Hvis patienten kan trække vejret, kan hoste fjerne fremmedlegemet. Delvis luftvejsobstruktion eller fuldstændig luftvejsobstruktion kræver øjeblikkelig intervention til fjernelse af objektet. Hvis der er mistanke om aspiration af anordningen, bør der foretages en CT-scanning af lungerne for at bekræfte aspiration og lokalisere anordningen. Hvis CT-scanningen bekræfter aspiration af anordningen, kan den indfanges endoskopisk ved hjælp af en atraumatisk gribetang. Vega stemmeprotesens silikonehus kan også lokaliseres endoskopisk. Anordningen kan på en CT-scanning og under endoskopi se ud som en oval form med en åbning i midten og en udvendig diameter på ca. 10-17 mm (anordningens flanger), eller som en manchetlignende form med en skaftlængde på 8, 10, 12,5 eller 15 mm, afhængigt af anordningens størrelse. Under endoskopi kan der ses refleksioner fra lyskilden på den gennemsigtige silikonegummi. Desuden kan der hos proteser, der har været in situ i nogen tid, ses hvide eller gule Candida-aflejringer på anordningen.

Indtagelse af protesen – Utilsigtet indtagelse af stemmeprotesen eller andre komponenter af stemmerehabiliteringssystemet kan forekomme. Som det er tilfældet med andre fremmedlegemer afhænger symptomerne forårsaget af indtagelse af protesen eller en komponent af stemmerehabiliteringssystemet i vidt omfang af størrelse, sted, obstruktionsgrad (hvis relevant) og hvor længe, den har været til stede. Indtagne komponenter, der har været i nedre esophagus, kan fjernes ved esophagoskopi eller observeres i en kort tidsperiode. Objektet kan passere spontant ind i maven. Fremmedlegemer, der passerer ind i maven, passerer sædvanligvis gennem fordøjelseskanalen. Kirurgisk fjernelse af fremmedlegemer fra fordøjelseskanalen skal overvejes, når der forekommer tarmobstruktion, blødning er til stede, perforation forekommer, eller objektet ikke passerer gennem fordøjelseskanalen.

Spontan passage af anordningen kan afventes i 4-6 dage. Patienten skal instrueres i at holde øje med afføringen for den indtagne anordning. Hvis anordningen ikke passerer spontant, eller hvis der er tegn på obstruktion (feber, opkastning, abdominalsmerter), skal en gastroenterolog konsulteres. Vega stemmeprotesens silikonehus kan lokaliseres og indfanges endoskopisk. Anordningen kan indfanges ved hjælp af en atraumatisk

gribetang. Anordningen kan under endoskopi se ud som en oval form med en åbning i midten og en udvendig diameter på ca. 10-17 mm (anordningens flanger), eller som en manchetlignende form med en skaftlængde på 8, 10, 12,5 eller 15 mm, afhængigt af anordningens størrelse. Der kan ses refleksioner fra lyskilden på den gennemsigtige silikonegummi. Hos proteser, der har været in situ i nogen tid, ses hvide eller gule Candida-aflejringer på anordningen.

Infektion i og/eller ødem på TE-punkturen – Infektion, granulationsdannelse og/eller ødem på punkturen kan øge længden af punkturkanalen. Det kan forårsage, at protesen trækkes indad og under den trakeale eller esophageale slimhinde. Inflammation eller overgroning af den esophageale slimhinde kan også forårsage, at protesen promenerer fra punkturen. Midlertidig udskiftning af protesen med en protese med et længere skaft tilrådes i dette tilfælde. Hvis standard medicinsk behandling ikke opklarer infektionen, bør protesen fjernes. I nogle tilfælde kan det overvejes at stente punkturen med et kateter. Hvis punkturen lukkes spontant, kan det være nødvendigt at lave en repunktur til indføring af en ny protese.

Granulation omkring punkturen – Dannelse af granulationsvæv omkring TE-punkturen er blevet rapporteret ved en incidens på ca. 5 %. Elektrisk, kemisk eller laserkauterisation af granulationsområdet kan overvejes.

Granulation/hypertrofisk ardannelse omkring punkturen – Udposning af den trakeale slimhinde over trakea-flangen kan forekomme, hvis protesen er forholdsvis kort. Dette overskydende væv kan fjernes med en laser. Alternativt kan der anvendes en protese med et længere skaft.

Protrusion/udstødelse af protesen – Protrusion af protesen og efterfølgende spontan udstødelse observeres nogle gange under infektion af TE-punkturen. Fjernelse af protesen er nødvendig for at undgå løsrivning ind i trakea. Punkturen kan lukke spontant sekundært til fjernelse af protesen. Repunktur kan være nødvendig til indføring af en ny protese.

Vævsskade – Hvis protesen er for kort, for lang, eller ofte skubbes mod esophagusvæggen af en laryngektomi-tube, en stomaknap eller patientens finger, kan der forekomme skade af punkturen, væv i trakea og/eller esophagus. Inspicer forholdene regelmæssigt for at undgå alvorlig skade.

Lækage gennem ventilen – Lækage gennem protesen kan forekomme fordi:

- Candida overgroning nær ventilsædet og ventilklappen kan føre til ufuldstændig lukning af ventilklappen, hvilket forårsager lækage gennem anordningen. Det er en normal hændelse ved protetisk stemmerehabilitering og en indikation for at udskifte stemmeprotesen.
- Et stærkere negativt tryk i PE-segmentet forekommer under synkning. Transstomal inspektion af protesens ventilklap skal foretages under synkning for at undersøge dette.

Lækage omkring protesen – Forbigående lækage omkring protesen kan forekomme og opklares spontant. Den mest almindelige årsag er, at protesen er for lang, hvilket kan løses ved at indføre en kortere protese. Hvis problemet ikke løses ved at indføre den korrekte proteselængde, bør andre faktorer som kan påvirke vævsintegriteten i området for TE-punkturen (f. eks. gastroesophagealt refluks eller thyroidea-funktion) overvejes, evalueres og behandles. I forstørrede punkturer med nedsat holdestyrke bør andre konventionelle behandlingsmetoder overvejes, f.eks. injektion af fyldere (f.eks. kollagen) eller midlertidig fjernelse af stemmeprotesen. Hvis lækagen omkring stemmeprotesen er intraktabel, kan det være nødvendigt med mere konservative foranstaltninger, f.eks. kirurgisk lukning af punkturen.

Unregistered copy

2. Brugsanvisning

Se venligst den medfølgende illustrationsmanual med illustrationer, der henvises til i denne brugsanvisning.

2.1 Forberedelse

Stemmeprotesens størrelse og diameter skal bestemmes inden punkturen udføres. Den relevante størrelse og diameter afhænger af patientens anatomi, lokal medicinsk praksis og kirurgens præference.

2.2 Betjeningsvejledning

Kontroller den sterile pakkes integritet. Brug ikke produktet, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet. Et usterilt produkt kan give infektion.

2.2.1 Primær punktur og anlæggelse af protese

1. Efter fjernelse af larynx og dannelse af trakeostomaet, inden lukning af pharynx, indføres Pharynx Protector beskytteren i den åbne pharynx/esophagus (Fig. 2.1).
2. Verificer det korrekte sted for TE-punkturen ved at palpere indersiden af trakea på det ønskede punktursted. Den skrå forreste åbning i Pharynx Protector beskytteren (eller spalten på den øverste side, afhængigt af kirurgisk teknik) bør kunne mærkes under palpation (Fig. 2.2).
3. Indfør punkturkanylen på det korrekte punktursted (ca. 8-10 mm fra kanten af trakeostomaet), indtil kanylens spids når Pharynx Protector beskytterens indre lumen (Fig. 2.3). Hvis en endotrakealtube er in situ, bør denne tube fjernes, hvis den hindrer korrekt dilatation og integreret anlæggelse af stemmeprotesen.
4. Indfør guidewiren i punkturkanylens muffe. Skub guidewiren gennem kanylen, indtil den rækker ca. 20 cm ud fra Pharynx Protector beskytterens lumen (Fig. 2.4).
   ADVARSEL: Verificer altid, at guidewiren kommer ud gennem Pharynx Protector beskytterens lumen. Ellers er der en risiko for skade i (sub) mucosa, og proceduren skal startes igen (se Uønskede hændelser og fejlfindingsinformation samt Anvisninger i genindsætning af punktursættet).
5. Fjern punkturkanylen (Fig. 2.5).
   FORSIGTIG: Fjern altid kanylen, inden Pharynx Protector beskytteren fjernes. Ellers er der en risiko for beskadigelse af esophagusvævet.
6. Fjern Pharynx Protector beskytteren. Kun guidewiren bør være in situ, inden der fortsættes (Fig. 2.6).
7. Indfør guidewiren fra esophagus siden ind i den snævre ende af punkturdilatatoren, og skub guidewiren gennem punkturdilatatoren, indtil den rækker ca. 10 cm gennem punkturdilatatorens udgangshul (Fig. 2.7).
8. Grib fat om guidewirens spids og indfør den i hullet ved siden af udgangshullet (Fig. 2.8).
9. Stram guidewiren ved at trække den fra den snævre ende af punkturdilatatoren og verificer, at den er fastgjort til punkturdilatatoren (Fig. 2.9).
10. Dilater punkturstedet med en kontinuerlig, jævn bevægelse ved forsigtigt at trække guidewiren gennem punkturen. Understøt TE-vævet under dilatationen (f.eks. med to fingre) for at reducere dilatationsstyrken. Grib godt fast om guidewiren tæt ved punkturdilatatoren for at få bedre kontrol (Fig. 2.10).
    FORSIGTIG: Dilatation og integreret anlæggelse af stemmeprotesen bør udføres i anterior/caudal retning med begrænset lateral bevægelse for at begrænse den styrke, der påføres TE-væggen.
11. Med en kontinuerlig, jævn bevægelse trækkes guidewiren forsigtigt, indtil punkturdilatatorens slynge folder stemmeprotesens trakea-flange ud i trakea som vist i (Fig. 2.11). Hold øjeblikkeligt op med at trække, når trakea-flangen udløses af punkturdilatatorens slynge. Hvis trakea-flangen ikke folder sig helt ud, kan den drejes på stedet ved hjælp af to atraumatiske arterieklemmer.

Under Review

12. Grib fat i stemmeprotesens trakea-flange med en atraumatisk arterieklemme, vend protesen i den korrekte position, og klip sikkerhedsbåndet (Fig. 2.12).

2.2.2 Sekundær punktur og anlæggelse af protese

Pharynx Protector beskytteren (Fig. 1.1), der er inkluderet i Provox Vega punktursættet, bruges ikke under den sekundære punktur.

1. Vælg et instrument (f.eks. et stift endoskop), der kan fungere som:
a. en beskytter, når kanylen trænger igennem TE-væggen og
b. en guide for det korrekte sted for TE-punkturen og
c. en metode til at lette en sikker passage for guidewiren, når den føres gennem pharynx og ud af munden.

Indfør instrumentet i esophagus (Fig. 3.1).

Hvis en endotrakealtube er in situ, bør denne tube fjernes, hvis den hindrer korrekt dilatation og integreret anlæggelse af stemmeprotesen.

FORSIGTIG: Sørg altid for, at det instrument, der vælges til beskyttelse af pharynx, indeholder en lumen til sikker passage af guidewiren. Ellers er der risiko for skade i (sub) mucosa.

2. Verificer det korrekte sted for instrumentet ved at palpere trakea på det tilsigtede punktursted. Der kan bruges et bøjeligt endoskop for at få yderligere visuel vejledning og/eller gennemlysningsvejledning (Fig. 3.2).
3. Indfør punkturkanylen på det korrekte punktursted (ca. 8-10 mm fra kanten af trakeostomaet), indtil kanylens spids når instrumentets indervæg (Fig. 3.3).
4. Indfør guidewiren i punkturkanylens muffe. Skub guidewiren ind i kanylen, op gennem instrumentets lumen, indtil den rækker ca. 20 cm ud gennem instrumentets distale ende (Fig. 3.4).
   ADVARSEL: Verificer altid, at guidewiren kommer ud gennem lumen på det instrument, der er valgt til beskyttelse af pharynx. Ellers er der en risiko for skade i (sub) mucosa, og proceduren skal startes igen (se Uønskede hændelser og fejlfindingsinformation samt Anvisninger i genindsætning af punktursættet).
5. Fjern punkturkanylen (Fig. 3.5).
   FORSIGTIG: Fjern altid kanylen, inden instrumentet fjernes. Ellers er der en risiko for beskadigelse af esophagusvævet.
6. Fjern det instrument, der blev brugt til at beskytte pharynx. Kun guidewiren bør være in situ, inden der fortsættes (Fig. 3.6).
7. Indfør guidewiren fra kraniesiden ind i den snævre ende af punkturdilatatoren, og skub guidewiren, indtil den rækker ca. 10 cm gennem punkturdilatatorens udgangshul (Fig. 3.7).
8. Grib fat om guidewirens spids og indfør den i hullet ved siden af punkturdilatatorens udgangshul (Fig. 3.8).
9. Stram guidewiren ved at trække den fra den snævre ende af punkturdilatatoren og verificer, at den er fastgjort til punkturdilatatoren (Fig. 3.9).
   FORSIGTIG: Sørg for, at guidewiren sidder godt fastspændt i punkturdilatatorens guidewirelås. Hvis guidewiren ikke er forsvarligt låst ind i guidewirelåsen, kan guidewiren adskilles fra punkturdilatatoren, og punkturdilatatoren kan ende i esophagus, hvilket vil nødvendiggøre indhentning med yderligere instrumenter (f.eks. larynx-tang).
10. Dilater punkturstedet med en kontinuerlig, jævn bevægelse ved forsigtigt at trække guidewiren gennem punkturstedet, indtil punkturdilatatorens tykke ende har passeret punkturen. Understøt TE-vævet under dilatationen (f.eks. med to fingre) for at reducere dilatationsstyrken. Grib godt fast om guidewiren tæt ved punkturdilatatoren for at få bedre kontrol (Fig. 3.10).
    FORSIGTIG: Dilatation og integreret anlæggelse af stemmeprotesen bør udføres i anterior/caudal retning med begrænset lateral bevægelse for at begrænse den styrke, der påføres TE-væggen.
11. Med en kontinuerlig, jævn bevægelse trækkes guidewiren forsigtigt, indtil punkturdilatatorens slynge folder stemmeprotesens trakea-flange ud i trakea som vist i (Fig. 3.11). Hold øjeblikkeligt op med at trække, når trakea-flangen udløses af punkturdilatatorens

Provox Medical Device Copy

slynge. Hvis trakea-flangen ikke folder sig helt ud, kan den drejes på stedet ved hjælp af to atraumatiske arterieklemmer.

12. Grib fat i trakea-flangen med en atraumatisk arterieklemme, vend protesen i den korrekte position, og klip sikkerhedsbåndet (Fig. 3.12).

2.2.3 Genindsætning af punktursættet

FORSIGTIG: Genindsætning af Provox Vega punktursættet må ikke foretages, hvis stemmeprotesens sikkerhedsbånd er blevet klippet eller beskadiget under det første anlæggelsesforsøg.

Provox Vega punktursættet kan genindsættes, hvis det er nødvendigt at starte proceduren igen.
Sådan genindsættes systemet:

1. Skub guidewiren fra punkturdilatatorens snævre ende, indtil guidewiren løsner sig fra guidewirelåsen (Fig. 4.1-4.2).
2. Træk guidewiren gennem punkturdilatatoren (Fig. 4.3).
3. Genindsæt Vega stemmeprotesen i punkturdilatorens ring (Fig. 4.4).
   ADVARSEL: Stemmeprotesens sikkerhedsbånd og trakea-flange skal vende mod punkturdilatatorens bånd og mod guidewirelåsen, når den indføres i punkturdilatatorens slynge. (Fig 4.4).
4. Om nødvendigt kan guidewiren rettes ud for at lette genindføring.
5. Fortsæt i overensstemmelse med "2.2 Betjeningsvejledning".

2.3 Rengøring og sterilisering

De kirurgiske komponenter i punktursættet og stemmeprotesen leveres sterile (EO) og er udelukkende beregnet til engangsbrug. De kan IKKE rengøres eller resteriliseres.
Efter anlæggelse kræver stemmeprotesen regelmæssig rengøring af patienten, mens protesen er in situ (se vedligeholdelse af protesen herunder).

2.4 Vigtig information til patienten

Fortæl patienten at:

- Der kan findes spor af blod i sputum efter anlæggelse af en protese.
- Der kan lejlighedsvist forekomme mild lækage gennem eller omkring protesen i de første uger efter indsætning af en protese. Det løser sig ofte spontant og kræver ikke umiddelbar udskiftning af protesen.
- Taletræningssessioner med en talepatolog tilrådes for at opnå optimal stemmelyd, flydende tale og optimal forståelighed.

Sørg for, at patienten forstår, at han/hun skal kontakte klinikeren hvis:

- Der forekommer ændringer i protesematerialets udseende eller den måde, protesen passer ind i punkturen på.
- Der forekommer lækage, når patienten spiser og/eller drikker, og rengøring af protesen ikke hjælper. Provox Vega Plug proppen kan bruges til midlertidigt at forebygge lækage under indtagelse af mad og drikke, indtil anordningen kan udskiftes.
- Det bliver svært at tale (kræver større anstrengelse), og det hjælper ikke at rense protesen.
- Der er tegn på betændelse eller vævsændring ved eller nær punkturkanalen.
- Der er blødning eller overgroning af væv omkring anordningen.
- Der er vedvarende smerte eller ubehag i området med Vega stemmeprotesen.
- Der er kronisk hoste, vejrtrækningsbesvær eller blodigt slim. Det kan være tegn på en alvorlig helbredstilstand, der kræver lægehjælp.

Unregistered copy

Vedligeholdelse af protesen:
FORSIGTIG: Brug kun originalt Provox tilbehør, der er beregnet til brug med Provox Vega, når protesen renses.

Patienten skal rense protesen med Provox Brush børsten mindst to gange dagligt og efter hvert måltid ved at indføre børsten i protesen og bevæge den forsigtigt frem og tilbage med en drejende bevægelse. Når børsten er blevet fjernet, skal den aftørres med et gazekompres. Proceduren kan gentages så ofte, det er nødvendigt. Se brugsanvisningen, der følger med Provox Brush børsten, for nærmere oplysninger og om hvordan børsten rengøres. I tillæg til brug af Provox Brush børsten kan patienten også rense Provox Vega stemmeprotesen med Provox Flush skylleanordningen. Provox Flush skylleanordningen kan bruges med drikkevand eller luft. Se brugsanvisningen, der følger med Provox Flush skylleanordningen, for nærmere oplysninger om rengøring af Provox Flush skylleanordningen.

Kompatibilitet med svampemidler
I de fleste tilfælde vil svampemidler ikke være indiceret, men kan overvejes som en forebyggende foranstaltning, hvis overdreven candida-overgroning forekommer på protesen.
En ukendt række kemiske stoffer kan påvirke anordningens materialeegenskaber. Indføring af svampemidler eller lægemidler direkte på eller i tæt nærhed af stemmeprotesen skal derfor omhyggeligt evalueres.
Laboratorieprøver viser ingen negativ indvirkning på funktionen af Provox Vega stemmeprotesen og komponenter, når følgende svampemidler anvendes: Nystatin, Fluconazol og Mikonazol.

Rengøring og desinfektion af tilbehør
Tilbehøret skal renses efter hver brug og desinficeres mindst én gang daglig i henhold til den pågældende brugsanvisning til tilbehøret. Der er øget risiko for kontaminering af anordningen og infektion af patienten under hospitalsindlæggelse. Under hospitalsindlæggelse er det derfor vigtigt at rense og desinficere tilbehøret umiddelbart efter brug og igen lige inden brug og at skylle med sterilt vand, snarere end med vandhanevand.

Se brugsanvisningen, der følger med Provox tilbehøret, for nærmere oplysninger om rengøring af Provox tilbehøret.

2.5 Provox Vega stemmeprotesens levetid

Protesens levetid varierer afhængigt af individuelle biologiske omstændigheder, og det er ikke muligt at forudsige protesens integritet over en længere tidsperiode. Anordningens materiale vil blive påvirket af f.eks. bakterier og gærsvampe, og anordningens strukturelle integritet vil forringes med tiden.

Candida-overgroning forekommer hos næsten alle patienter. Stråleterapi, spytindhold og kostvaner kan have indvirkning på, hvor hurtigt Candida påvirker silikonematerialet og forårsage lækage gennem protesen eller andre typer fejlfunktioner i ventilen. Se også Vedligeholdelse af protesen i afsnit 2.4 Vigtig information til patienten.

Protesen er ikke et permanent implantat, og den kræver regelmæssig udskiftning. Protesens levetid varierer afhængigt af individuelle biologiske omstændigheder, og det er ikke muligt at forudsige protesens integritet over en længere tidsperiode. Protesen, og især anordningens silikonedele, vil blive påvirket af f.eks. bakterier og Candida, og anordningens strukturelle integritet vil forringes med tiden.

Indikationer for udskiftning af Provox Vega stemmeprotesen inkluderer lækage gennem ventilen, blokering af protesen, bakterie- og candida-overgroning, der fører til nedbrydning af materialerne og/eller overdrevent tryk for at opnå tale. Andre årsager til tidligere udskiftning inkluderer medicinske indikationer, f.eks. problemer med punkturkanalen. Se også afsnit 1.6 Uønskede hændelser og fejlfindingsinformation / 1.6.2 Under brug af stemmeprotesen.

Unregistered copy

2.6 Bortskaffelse

Efter brug kan produktet være potentielt biologisk risikoaffald. Håndtering og bortskaffelse bør udføres i overensstemmelse med medicinsk praksis og gældende nationale love og forskrifter.

2.7 Tilbehør

Provox tilbehør er designet til at være sikkert og effektivt til brug med Provox Vega stemmeproteser. Brug ikke andre anordninger, da de kan medføre patientskade eller produktsvigt.

Tilbehør til vedligeholdelse af anordningens funktion (til patientens brug)
Provox Brush/Provox Brush XL børste: bruges af patienten til at rense indersiden af protesen.
Provox Flush skylleanordning: En ekstra rengøringsanordning til patientens brug, der muliggør skylning af protesen.
Provox Plug prop: Et redskab til patientens brug, som midlertidigt blokerer stemmeprotesen.

Læs mere på www.atosmedical.com eller kontakt den lokale forhandler for yderligere oplysninger.

3. Yderligere oplysninger

3.1 Bestillingsinformation

Se bagsiden af denne brugsanvisning.

3.2 Udgivelsesdato

Versionsnummer findes på bagsiden af denne brugsanvisning.

3.3 Information om brugerassistance

Se venligst bagsiden af denne brugsanvisning for yderligere hjælp eller information.

Unregistered copy

Innhold

1. Beskrivende informasjon 27
1.1 Indikasjoner for bruk 27
1.2 Kontraindikasjoner 27
1.3 Beskrivelse av enheten 27
1.4 ADVARSLER 28
1.5 FORHOLDSREGLER 29
1.6 Komplikasjoner og feilsøkingsinformasjon 29
1.6.1 Under bruk av punksjonssettet 29
1.6.2 Under bruk av taleprotesen 30
2. Bruksanvisning 32
2.1 Klargjøring 32
2.2 Operasjonsanvisninger 32
2.2.1 Primær punksjon og proteseplassering 32
2.2.2 Sekundær punksjon og proteseplassering 33
2.2.3 Gjeninnlasting av punksjonssettet 34
2.3 Rengjøring og sterilisering 34
2.4 Viktig pasientinformasjon 34
2.5 Levetid på Provox Vega-taleprotesen 35
2.6 Avhending 35
2.7 Tilbehør 36
3. Tilleggsinformasjon 36
3.1 Bestillingsinformasjon 36
3.2 Trykkedato 36
3.3 Informasjon om brukerhjelp 36

Unregistered copy

Bruksanvisningen som følger med dette produktet, kan bli revidert fra tid til annen og må derfor gjennomgås før hvert inngrep der produktet benyttes.

Se den medfølgende illustrasjonshåndboken angående illustrasjoner det henvises til i denne bruksanvisningen.

1. Beskrivelse

1.1 Indikasjoner for bruk

Provox® Vega Puncture Set (punksjonssett) er en enhet for utføring av primær eller sekundær trakeo-øsofageal-punksjon (TE) hos laryngektomerte pasienter, integrert med plassering av Provox Vega taleprotese.

Provox Vega-taleprotesen er en steril intravenøs taleprotese til engangsbruk, som er beregnet for talerehabilitering etter kirurgisk fjerning av larynx (laryngektomi). Taleprotesen rengjøres av pasienten mens den er in situ.

1.2 Kontraindikasjoner

Ikke bruk Provox Vega-punksjonssettet hvis pasienten har anatomiske abnormaliteter som kan hindre trygg punksjon av TE-veggen eller trygg plassering av taleprotesen (f.eks. betydelig stenose eller betydelig fibrose på punksjonsstedet), da dette kan føre til vevsskade.

Ikke bruk Provox Vega-punksjonssettet til sekundær TE-punksjon hvis pasienten lider av alvorlig trismus som hindrer god beskyttelse av svelgveggen. Hvis ikke pharynx beskyttes under punksjonen, kan det oppstå utilsiktet traume i faryngeal-/øsofagealvevet.

1.3 Beskrivelse av enheten

Provox Vega-punksjonssettet er en enhet for oppretting av primær eller sekundær TE-punksjon, med påfølgende dilatasjon av punksjonen til en bredde som tillater plassering av den medfølgende Provox Vega-taleprotesen. Provox Vega-taleprotesen er forhåndsinnlastet på punksjonsdilatatoren, som er del av enheten.

Provox Vega-punksjonssettet er beregnet kun for engangsbruk og pakken inneholder følgende sterile artikler i en blisterpakning (fig. 1):
- 1 Pharynx Protector (pharynx-beskyttelse) (fig. 1.1) av gjennomsiktig termoplast,
- 1 punksjonskanyle (fig. 1.2) av rustfritt kirurgisk stål,
- 1 Guidewire (ledevaier) (fig. 1.3) av forhåndsfarget fluoroplast,
- 1 punksjonsdilatator med 1 forhåndsinnlastet Provox Vega-taleprotese (fig. 1.4). Punksjonsdilatatoren er laget av termoplast-elastomer og polypropylen, og Vega-taleprotesen er laget av medisinsk silikongummi og fluoroplast,

Den forhåndsinnlastede punksjonsdilatatoren har følgende funksjonskarakteristikker og komponenter:
- en dilatator (fig. 1.4.1),
- en dilatatorstropp (fig. 1.4.2) som forbinder dilatatoren og taleprotesegrensesnittet,
- en dilatatorløkke (fig. 1.4.3) som utgjør taleprotesegrensesnittet,
- en Wirelock (fig. 1.4.4) som inneholder grensesnitt mot sikkerhetsstroppen til taleprotesen (fig. 1.4.6) og til Guidewire,
- en Provox Vega-taleprotese (fig. 1.4.5) med sikkerhetsstropp (fig. 1.4.6) festet til Wirelock og orientert slik at trakealkragen (fig. 1.4.7) til taleprotesen vender mot Wirelock.

Provox Vega-taleprotesen har en enveisventil som holder TE-punksjonen åpen for tale, mens den reduserer faren for at væske og mat kommer inn i trachea.

Unregistered copy

Provox Vega-taleprotesen er ikke et permanent implantat, og krever periodevis utskifting. Protesen kan fås i forskjellige diametere og flere størrelser.
Settet inneholder også følgende ikke-sterile artikler:

- 1 bruksanvisning - Provox Vega Puncture Set (inklusive 1 illustrasjonshåndbok),
- 1 Provox Vega pasienthåndbok,
- 1 Provox Brush (børste) i en størrelse som passer til taleprotesen,
- 1 bruksanvisning for Provox Brush.

1.4 ADVARSLER

Før operasjonen

- **IKKE** bruk produktet hvis pakken er skadet eller åpnet. Usterile produkter kan forårsake infeksjon.
- **MÅ IKKE GJENBRUKES** og **MÅ IKKE RESTERILISERES** på noen som helst måte. Denne enheten er kun til engangsbruk. Gjenbruk kan føre til krysskontaminasjon. Rengjøring og resterilisering kan føre til strukturell skade på enheten.
- **VÆR** svært forsiktig hvis pasienten har gjennomgått strålebehandling med eller uten samtidig kjemoterapi. Disse omstendighetene kan øke faren for punksjonsrelaterte komplikasjoner (f.eks. utvidelse, granulasjon, atrofi). Kontroller derfor at vevsintegriteten er tilstrekkelig for å utføre TE-punksjon.

Under operasjonen

Generelt

- **PASS PÅ** at Pharynx Protector er satt dypt nok inn i spiserøret før den primære TE-punksjonen utføres, ved hjelp av palpasjon av TE-veggen. Punksjon uten riktig plassering av Pharynx Protector kan føre til vevsskade.
- **PASS PÅ** at Guidewire settes inn gjennom kanylen og gjennom lumen i Pharynx Protector slik at den ikke skader TE-veggen.
- **PASS PÅ** at punksjonskanylen fjernes før Pharynx Protector fjernes. Punksjonskanylen kan forårsake vevsskade uten riktig pharynx-beskyttelse.
- **PASS PÅ** at punksjonsdilatatoren monteres på oesophagus-enden av Guidewire og ikke på trachealis-enden. Dilatasjonen skal utføres i posteroanterior retning. Dilatasjon i feil retning fører til reversert plassering av taleprotesen, som fører til aspirasjon og manglende taleevne.
- **IKKE** trekk Guidewire tilbake gjennom punksjonskanylen. Det kan føre til skade, skjæring og/eller skraping av Guidewire. Hvis Guidewire må trekkes tilbake, skal Guidewire og punksjonskanylen fjernes samtidig som én enhet, for å hindre at punksjonskanylen skader Guidewire.
- **IKKE** bruk fortannede klemmer eller andre instrumenter som kan skade produktet.

Sekundær punksjon

- **IKKE** bruk medfølgende Pharynx Protector under sekundære punksjoner. Den er bare beregnet for bruk under primære punksjoner.
- **PASS PÅ** at faryngeal-/øsofagealvevet er tilstrekkelig beskyttet, f.eks. ved hjelp av et rigid endoskop, før den sekundære TE-punksjonen utføres.

Etter operasjonen

Bruk av taleprotesen

Forflytning eller ekstrusjon av Provox Vega-taleprotesen fra TE-punksjonen, og påfølgende inntak, aspirasjon eller vevsskade kan oppstå. Se ytterligere informasjon om disse hendelsene og hvordan de kan unngås i avsnittet Komplikasjoner og feilsøkingsinformasjon nedenfor.

Uncontrolled copy

Slik kan faren for forflytning eller ekstrusjon og potensielle konsekvenser av dette unngås:

- **SØRG FOR** å velge riktig protesestørrelse (dvs. lengde). Stram pasning på grunn av at taleprotesen er for kort kan føre til vevsnekrose og ekstrusjon.
- **SØRG FOR** å be pasienten bare å bruke ekte Provox-tilbehør av korresponderende størrelse og diameter (f.eks. Brush, Flush, Plug) til vedlikehold, og å unngå all annen manipulasjon.
- **SØRG FOR** å be pasienten kontakte lege umiddelbart hvis det foreligger tegn til vevsødem og/eller betennelse/infeksjon.
- **SØRG FOR** å velge laryngektomituber eller stomaknapper, dersom disse brukes, med egnet form, som ikke legger trykk på protesen under bruk eller hektes på protesens trakealkrage under innsetting og fjerning av tuben eller knappen.

1.5 FORHOLDSREGLER

Vurder alltid vevets egnethet i området for TE-punksjonen. I tilfeller med manglende egnethet, f.eks. på grunn av mye arrvev eller strålingsfibrose, må man gå varsomt frem og avslutte prosedyren dersom dilatasjonen av TE-punksjonen krever for mye makt.

- **SØRG FOR** å nøye vurdere pasienter med blødningslidelser eller pasienter som får antikoagulasjonsbehandling for fare for blødning eller hemoragi, før den sekundære punksjonen og proteseplasseringen.
- **SØRG FOR** alltid å bruke aseptisk teknikk når punksjonssettet håndteres, for å redusere faren for infeksjon.
- **SØRG FOR** å fjerne Pharynx Protector før dilatasjonen innledes. Taleprotesen kan bli sittende fast inne i Pharynx Protector hvis det gjøres forsøk på å fullføre prosedyren uten at Pharynx Protector er fjernet.
- **SØRG FOR** å sikre at Guidewire er tilstrekkelig tredd inn og låst på plass i Wirelock. Hvis den ikke er skikkelig låst, kan Guidewire løsne fra Wirelock og prosedyren vil ikke kunne fullføres.
- **SØRG FOR** alltid å gå sakte frem og ikke bruke mye makt under dilatasjon og plassering av protesen. Ellers kan det oppstå vevsskade.
- **SØRG FOR** å støtte TE-vevet under dilatasjonen. Ellers kan det oppstå ruptur. Hvis det oppstår ruptur av TE-vevet, må TE-punksjonsprosedyren avsluttes og rupturen må sutureres umiddelbart. TE-punksjonen skal bare gjentas etter at vevet er helt tilhelet.
- **IKKE** last inn igjen etter at sikkerhetsstroppen til protesen er skåret av, da sikkerhetsmekanismen i dette tilfellet har blitt redusert, og det er fare for forflytning av taleprotesen under prosedyren.

1.6 Komplikasjoner og feilsøkingsinformasjon

1.6.1 Under bruk av punksjonssettet

(Sub)mukøs skade

Punksjonskanylen eller Guidewire kan under punksjonen forårsake en (sub)mukøs skade dersom Pharynx Protector ikke sitter i riktig posisjon, eller dersom punksjonen ikke er riktig utført. Hvis det er mistanke om (sub)mukøs skade, anbefales det å gi pasienten en profylaktisk kur med postoperative antibiotika som inntas gjennom en nasogastrisk slange eller lignende slik at tilheling kan finne sted.

Repunksjon

Hvis ikke Pharynx Protector er riktig plassert under punksjonen, eller hvis, av noen annen årsak, det er behov for repunksjon, skal vevet vurderes med hensyn til mulig submukøs skade og punksjonsprosedyren gjentas med Pharynx Protector i riktig posisjon.

Uregistrert kopi

Glemt å fjerne Pharynx Protector

Hvis punksjonsdilatatoren er koblet til Guidewire før Pharynx Protector fjernes, kan ikke prosedyren fullføres. Hvis dette finner sted, må punksjonsdilatatoren løsnes fra Guidewire og Pharynx Protector fjernes. Se også Gjeninnlasting nedenfor.

Gjeninnlasting

I enkelte tilfeller kan det være nødvendig å gjeninnlaste punksjonsdilatatoren, f.eks. hvis taleprotesen trekkes helt gjennom punksjonen under proteseinnsettingen. Gjeninnlastingsprosedyren beskrives i avsnitt 2.2.3 og illustreres i figur 4.

1.6.2 Under bruk av taleprotesen

Forflytning av taleprotesen – Forflytning kan forårsakes av infeksjon og/eller ødem i TE-punksjonen, granulasjon rundt punksjonen eller hypertrofisk arrdannelse rundt punksjonen. Forflytningen kan føre til aspirasjon eller inntak av protesen. Se nedenfor.

Aspirasjon av protesen – Utilsiktet aspirasjon av taleprotesen eller andre komponenter i talerehabiliteringssystemet kan oppstå. I likhet med andre fremmedlegemer, kan komplikasjoner etter aspirasjon av en komponent føre til obstruksjon eller infeksjon. Umiddelbare symptomer kan være hoste, hvesing eller andre unormale pustelyder, dyspné og respirasjonsstans, delvis eller utilstrekkelig luftutveksling og/eller asymmetrisk brystbevegelse med respirasjon. Komplikasjoner kan omfatte pneumoni, atelaktase, bronkitt, lungeabscess, bronkopulmonal fistel og astma. Hvis pasienten kan puste, kan fremmedlegemet fjernes ved hosting. Delvis luftveisobstruksjon eller komplett luftveisobstruksjon krever umiddelbart inngrep for å fjerne gjenstanden. Hvis det er mistanke om aspirasjon av enheten, må det utføres CT-skann av lungene for å bekrefte aspirasjonen og finne enheten. Hvis CT-skann bekrefter aspirasjon av enheten, kan enheten fjernes endoskopisk ved hjelp av en gripetang uten fortanning. Silikonhuset på Vega-taleprotesen kan også lokaliseres endoskopisk. På en CT-skann og under endoskopi kan enheten se ut som en oval gjenstand med åpning i midten og utvendig diameter på ca. 10-17 mm (kragene på enheten), eller som mansjettknappformet med et 8, 10, 12,5 eller 15 mm langt skaft, avhengig av enhetens størrelse. Under endoskopi kan refleksjoner fra lyskilden være synlig på den klare silikongummien. I tillegg kan hvit- eller gulfargede Candida-avsetninger være synlig på enheten for proteser som har vært in situ over noe tid.

Inntak av protesen – Utilsiktet inntak av taleprotesen eller andre komponenter i talerehabiliteringssystemet kan oppstå. I likhet med andre fremmedlegemer avhenger symptomene ved inntaket av protesen eller en komponent i talerehabiliteringssystemet i stor grad av størrelsen, lokasjonen og obstruksjonsgraden (hvis aktuelt) og hvor lenge den har vært til stede. Inntatte komponenter som har forblitt i nedre oesophagus kan fjernes ved øsofagoskopi eller observeres i en kortere periode. Gjenstanden kan passere spontant inn i magen. Fremmedlegemer som passerer inn i magen passerer vanligvis gjennom intestinalkanalen. Kirurgisk fjerning av fremmedlegemer fra intestinalkanalen må vurderes dersom det oppstår tarmobstruksjon, blødning eller perforasjon eller dersom gjenstanden ikke føres gjennom intestinalkanalen.

Spontan passasje av enheten kan avvente i 4-6 dager. Pasienten skal bes om å se etter den inntatte enheten i avføringen. Hvis ikke enheten passerer spontant, eller hvis det er tegn til obstruksjon (feber, oppkast, magesmerter), må gastroenterolog kontaktes. Silikonhuset på Vega-taleprotesen kan også lokaliseres og gjenhentes endoskopisk. Enheten kan gjenhentes ved hjelp av gripetang uten fortanning. Under endoskopi kan enheten se ut som en oval gjenstand med åpning i midten og en utvendig diameter på ca.

10-17 mm (kragene på enheten), eller som mansjettknappformet med et 8, 10, 12,5 eller 15 mm langt skaft, avhengig av enhetens størrelse. Refleksjoner fra lyskilden kan være synlig på den klare silikongummien. For proteser som har vært in situ over noe tid, kan hvit- eller gulfargede Candida-avsetninger ses på enheten.

Infeksjon og/eller ødem i TE-punksjonen – Infeksjon, granulasjonsdannelse og/eller ødem i punksjonen kan øke lengden på punksjonskanalen. Dette kan føre til at protesen trekkes innover og under trakeal- eller øsofageal-mucosa. Betennelse eller overvekst av øsofageal-mucosa kan også føre til at protesen stikker ut fra punksjonen. I dette tilfellet anbefales midlertidig utskifting av protesen med en protese med lengre skaft. Hvis standard behandling ikke løser infeksjonen, må protesen fjernes. I enkelte tilfeller kan det vurderes å legge inn stent i punksjonen med et kateter. Hvis punksjonen lukkes spontant, kan det være nødvendig med repunksjon for å sette inn en ny protese.

Granulasjon rundt punksjonen – Dannelse av granulasjonsvev rundt TE-punksjonen har blitt rapportert med en hyppighet på ca. 5 %. Elektrisk, kjemisk eller laserbasert kauterisasjon av granulasjonsområdet kan vurderes.

Granulasjon / hypertrofisk arrdannelse rundt punksjonen – Utbuling av trakeal-mucosa over trakealkragen kan finne sted dersom protesen er relativt kort. Dette overflødige vevet kan fjernes ved hjelp av laser. Alternativt kan en protese med lengre skaft benyttes.

Protrusjon/ekstrusjon av protesen – Protrusjon av protesen og påfølgende spontan ekstrusjon kan noen ganger ses ved infeksjon av TE-punksjonen. Fjerning av protesen kreves for å unngå forflytning til trachea. Punksjonen kan lukke spontant etter fjerning av protesen. Repunksjon kan kreves ved innsetting av en ny protese.

Vevsskade – Hvis protesen er for kort, for lang eller ofte blir presset mot øsofagealveggen av en laryngektomitube, stomaknapp eller pasientens finger, kan det oppstå skade på punksjonen eller i trakeal- eller øsofagealvevet. Undersøk tilstanden jevnlig for å unngå alvorlig skade.

Lekkasje gjennom ventilen – Det kan oppstå lekkasje gjennom protesen fordi:

- Candida-overvekst nær ventilsetet og ventilklaffen kan føre til ufullstendig lukking av ventilklaffen, som fører til lekkasje gjennom enheten. Dette er normalt for talerehabilitering med protese og indikerer at taleprotesen skal skiftes ut.
- Kraftigere negativt trykk i PE-segmentet finner sted under svelging. Dette kan undersøkes ved å utføre transstomal inspeksjon av ventilklaffen på protesen under svelging.

Lekkasje rundt protesen – Forbigående lekkasje rundt protesen kan oppstå og kan løses spontant. Den vanligste årsaken er at protesen er for lang, som kan løses ved å sette inn en kortere protese. Hvis ikke problemet løses ved å sette inn en protese med riktig lengde, bør andre faktorer som kan påvirke vevsintegriteten til TE-punksjonen (f.eks. gastroøsofageal refluks eller tyreoidfunksjon) vurderes, evalueres og behandles. I forstørrede punksjoner med redusert retensjonsstyrke må man vurdere andre konvensjonelle behandlingsmetoder, som injisering av fyllstoff (f.eks. kollagen) eller midlertidig fjerning av taleprotesen. Hvis lekkasjen rundt taleprotesen er intraktabel, kan det være nødvendig med mer konservative tiltak, for eksempel kirurgisk lukking av punksjonen.

Uregistered copy

2. Bruksanvisning

Se den medfølgende illustrasjonshåndboken angående illustrasjoner det henvises til i denne bruksanvisningen.

2.1 Klargjøring

Størrelse og diameter på taleprotesen må alltid bestemmes før punksjonen. Riktig størrelse og diameter avhenger av pasientens anatomi, lokal medisinsk praksis og kirurgens preferanse.

2.2 Operasjonsanvisning

Kontroller integriteten til den sterile pakken. Ikke bruk produktet hvis pakken er skadet eller åpnet. Usterile produkter kan forårsake infeksjon.

2.2.1 Primær punksjon og plassering av protesen

1. Etter fjerning av larynx og oppretting av trakeostoma, og før lukking av pharynx, må Pharynx Protector settes inn i den åpne pharynx/oesophagus (figur 2.1).
2. Kontroller riktig lokasjon for TE-punksjonen ved palpasjon inne i trachea på det ønskede punksjonsstedet. Den skrå fremre åpningen i Pharynx Protector (eller slissen på oversiden, avhengig av operasjonsteknikken) skal kunne føles under palpasjonen (figur 2.2).
3. Sett inn punksjonskanylen på riktig punksjonssted (ca. 8-10 mm fra kanten på trakeostoma) inntil spissen på kanylen når indre lumen i Pharynx Protector (figur 2.3). Hvis en endotrakealtube er in situ, må denne tuben fjernes dersom den hindrer riktig dilatasjon og integrert plassering av taleprotesen.
4. Sett Guidewire inn i navet på punksjonskanylen. Press Guidewire gjennom kanylen til den stikker ca. 20 cm ut fra lumen i Pharynx Protector (figur 2.4).
   ADVARSEL: Kontroller alltid at Guidewire kommer ut gjennom lumen i Pharynx Protector. Ellers er det fare for (sub)mukøs skade, og prosedyren må startes på nytt (se Komplikasjoner og feilsøkingsinformasjon samt Anvisninger for gjeninnlasting av punksjonssettet).
5. Fjern punksjonskanylen (figur 2.5).
   FORSIKTIG: Fjern alltid kanylen før Pharynx Protector fjernes. Ellers er det fare for skade på øsofagealvevet.
6. Fjern Pharynx Protector. Bare Guidewire skal være in situ før det fortsettes (figur 2.6).
7. Sett Guidewire fra øsofagealsiden inn i den smale enden av punksjonsdilatatoren og før Guidewire gjennom punksjonsdilatatoren til den stikker ca. 10 cm ut gjennom punksjonsdilatatorens utgangsåpning (figur 2.7).
8. Grip enden av Guidewire og stikk den inn i åpningen ved siden av utgangsåpningen (figur 2.8).
9. Stram Guidewire ved å trekke den fra den smale enden på punksjonsdilatatoren, og kontroller at den er festet til punksjonsdilatatoren (figur 2.9).
10. Bruk en kontinuerlig, jevn bevegelse og dilater punksjonsstedet ved å trekke Guidewire forsiktig gjennom punksjonen. Støtt TE-vevet under dilatasjonen (for eksempel med to fingre) for å redusere dilatasjonskraften. Grip bestemt i Guidewire nær punksjonsdilatatoren for å få bedre kontroll (figur 2.10).
    FORSIKTIG: Dilatasjon og integrert plassering av taleprotesen skal utføres i anterior/kaudal retning med begrenset lateral bevegelse for å begrense kraften som påføres TE-veggen.
11. Bruk samme kontinuerlige, jevne bevegelse til forsiktig å trekke Guidewire til punksjonsdilatatorløkken åpner trakealkragen på taleprotesen i trachea, som vist i (figur 2.11). Slutt umiddelbart å trekke når trakealkragen slippes av punksjonsdilatatorløkken. Hvis ikke trakealkragen åpnes helt, kan den roteres på plass ved å bruke to klemmer uten fortanning.

Uncontrolled Copy

12. Grip i trakealkragen på taleprotesen med en klemme uten fortanning, drei protesen i riktig stilling og kutt sikkerhetsstroppen (figur 2.12).

2.2.2 Sekundær punksjon og plassering av protesen

Pharynx Protector (fig. 1.1), som følger med i Provox Vega-punksjonssettet, brukes ikke under sekundær punksjon.

1. Velg et instrument (f.eks. et rigid endoskop) som kan fungere som
a. beskyttelse når kanylen penetrerer TE-veggen og
b. en guide for riktig lokasjon av TE-punksjonen og
c. et redskap for å forenkle trygg innsetting av Guidewire når den føres gjennom pharynx og ut av munnen.

Før instrumentet inn i oesofagus (figur 3.1).

Hvis en endotrakealtube er in situ, må denne tuben fjernes dersom den hindrer riktig dilatasjon og integrert plassering av taleprotesen.

FORSIKTIG: Kontroller alltid at instrumentet som velges for pharynx-beskyttelse har en lumen for trygg innsetting av Guidewire. Ellers er det fare for (sub)mukøs skade.

2. Kontroller riktig lokasjon av instrumentet ved palpasjon av trachea på det aktuelle punksjonsstedet. Et fleksibelt endoskop kan benyttes for ytterligere visuell veiledning og/eller gjennomlysning (figur 3.2).
3. Sett inn punksjonskanylen på riktig punksjonssted (ca. 8-10 mm fra kanten på trakeostoma) inntil spissen på kanylen når indre lumen i instrumentet (figur 3.3).
4. Sett Guidewire inn i navet på punksjonskanylen. Press Guidewire inn i kanylen, opp gjennom lumen i instrumentet til den stikker ca. 20 cm ut gjennom instrumentets distale ende (figur 3.4).
   ADVARSEL: Kontroller alltid at Guidewire kommer ut gjennom lumen i instrumentet som er valgt for pharynx-beskyttelsen. Ellers er det fare for (sub)mukøs skade, og prosedyren må startes på nytt (se Komplikasjoner og feilsøkingsinformasjon samt Anvisninger for gjeninnlasting av punksjonssettet).
5. Fjern punksjonskanylen (figur 3.5).
   FORSIKTIG: Fjern alltid kanylen før instrumentet fjernes. Ellers er det fare for skade på øsofagealvevet.
6. Fjern instrumentet som benyttes til pharynx-beskyttelse. Bare Guidewire skal være in situ før det fortsettes (figur 3.6).
7. Sett Guidewire fra kraniesiden inn i den smale enden av punksjonsdilatatoren og press Guidewire gjennom til den stikker ca. 10 cm ut gjennom punksjonsdilatatorens utgangsåpning (figur 3.7).
8. Grip enden av Guidewire og stikk den inn i åpningen ved siden av utgangsåpningen på punksjonsdilatatoren (figur 3.8).
9. Stram Guidewire ved å trekke den fra den smale enden på punksjonsdilatatoren, og kontroller at den er festet til punksjonsdilatatoren (figur 3.9).
   FORSIKTIG: Kontroller at Guidewire er godt festet i Wirelock på punksjonsdilatatoren. Hvis ikke Guidewire er godt festet i Wirelock, kan Guidewire bli atskilt fra punksjonsdilatatoren og punksjonsdilatatoren kan ende opp i oesophagus og kreve gjenhenting ved hjelp av andre instrumenter (f.eks. laryngealtang).
10. Bruk en kontinuerlig, jevn bevegelse og dilater punksjonsstedet ved å trekke Guidewire forsiktig gjennom punksjonsstedet inntil den tykke enden av punksjonsdilatatoren er gjennom punksjonen. Støtt TE-vevet under dilatasjonen (for eksempel med to fingre) for å redusere dilatasjonskraften. Grip bestemt i Guidewire nær punksjonsdilatatoren for å få bedre kontroll (figur 3.10).
    FORSIKTIG: Dilatasjon og integrert plassering av taleprotesen skal utføres i anterior/kaudal retning med begrenset lateral bevegelse for å begrense kraften som påføres TE-veggen.
11. Bruk samme kontinuerlige, jevne bevegelse til forsiktig å trekke Guidewire til punksjonsdilatatorløkken åpner trakealkragen på taleprotesen i trachea, som vist i (figur 3.11). Slutt umiddelbart å trekke når trakealkragen slippes av punksjonsdilatatorløkken.

Internal Use Only Copy

Hvis ikke trakealkragen åpnes helt, kan den roteres på plass ved å bruke to klemmer uten fortanning.

12. Grip i trakealkragen med en klemme uten fortanning, drei protesen i riktig stilling og kutt sikkerhetsstroppen (figur 3.12).

2.2.3 Gjeninnlasting av punksjonssettet

FORSIKTIG: Gjeninnlasting av Provox Vega-punksjonssettet må ikke utføres hvis taleprotesens sikkerhetsstropp har blitt kuttet eller skadet under første plasseringsforsøk.

Hvis prosedyren må startes på nytt, kan Provox Vega-punksjonssettet gjeninnlastes.
Slik gjeninnlastes systemet:

1. Press Guidewire fra den smale enden av punksjonsdilatatoren inntil Guidewire løsner fra Wirelock (fig. 4.1-4.2).
2. Trekk Guidewire gjennom punksjonsdilatatoren (Fig. 4.3).
3. Gjeninnlast Vega-taleprotesen i punksjonsdilatatorringen (fig. 4.4).
   ADVARSEL: Sikkerhetsstroppen og trakealkragen på taleprotesen må være orientert mot punksjonsdilatatorstroppen og Wirelock når den settes inn i punksjonsdilatatorløkken. (fig. 4.4).
4. Hvis det er nødvendig, kan Guidewire rettes ut for å forenkle innsettingen.
5. Fortsett ifølge "2.2 Operasjonsanvisninger".

2.3 Rengjøring og sterilisering

De kirurgiske komponentene i punksjonssettet, samt taleprotesen, leveres sterile (EO) og er beregnet kun for engangsbruk og kan IKKE rengjøres eller steriliseres.
Etter plasseringen må taleprotesen rengjøres jevnlig av pasienten mens protesen er in situ (se vedlikehold av protesen nedenfor).

2.4 Viktig pasientinformasjon

Informer pasienten om:

- Etter plassering av protesen kan det bli funnet spor av blod i sputa.
- Det kan av og til forekomme noe lekkasje gjennom eller rundt protesen de første ukene etter innsetting av protesen. Dette løser seg ofte spontant og krever ingen umiddelbar utskifting av protesen.
- Taleterapiøkter hos språkpatolog tilrådes for å oppnå optimal talelyd, jevn tale og optimal forståelighet.

Påse at pasienten forstår å kontakte lege hvis:

- Det oppstår endringer i utseendet til materialet i protesen eller i måten den passer i punksjonen.
- Det oppstår lekkasje under spising og/eller drikking, og det ikke hjelper å rengjøre protesen. Provox Vega Plug kan brukes til midlertidig å hindre lekkasje under spising og drikking til enheten kan bli skiftet ut.
- Det blir vanskelig å snakke (krever mer kraft) og rengjøring ikke hjelper.
- Det er tegn til betennelse eller endringer i vevet i eller nær punksjonskanalen.
- Det er blødning eller overvekst av vev rundt enheten.
- Det er vedvarende smerte eller ubehag i området rundt Vega-taleprotesen.
- Kronisk hoste, pusteproblemer eller blod i mucus. Dette kan være tegn på en alvorlig helsetilstand som krever legehjelp.

Vedlikehold av protesen:
FORSIKTIG: Bare bruk ekte Provox-tilbehør som er beregnet for bruk med Provox Vega når protesen rengjøres.

Ikke sterilt kopi

Pasienten skal rengjøre protesen minst to ganger om dagen og etter hvert måltid med Provox Brush (børste) ved å sette børsten inn i protesen og bevege den forsiktig frem og tilbake i en vridningsbevegelse. Når børsten er tatt ut, skal den tørkes av med gasbind. Prosedyren kan gjentas så ofte som nødvendig. For informasjon og fremgangsmåte for rengjøring av børsten, se bruksanvisningen som følger med Provox Brush. I tillegg til å bruke Provox Brush, kan pasienten også rengjøre Provox Vega-taleprotesen med Provox Flush. Provox Flush (skylling) kan brukes sammen med drikkevann eller luft. For informasjon og fremgangsmåte for rengjøring av Provox Flush, se bruksanvisningen som følger med Provox Flush.

Kompatibilitet med antifungalstoffer
I de fleste tilfeller skal ikke behandling med antifungalstoffer indikeres, men kan anses som et forebyggende tiltak dersom det oppstår mye Candida-overvekst på protesen.
Et ukjent omfang kjemiske stoffer kan påvirke materialegenskapene til enheten. Derfor må bruk av antifungalmedisiner eller medikamenter direkte på eller i umiddelbar nærhet av taleprotesen vurderes nøye. Laboratorietesting viser ingen negativ innflytelse på funksjonen til Vega-taleprotesen og komponentene når følgende antifungalmedikamenter benyttes: Nystatin, Fluconazole og Mikonazol.

Rengjøring og desinfisering av tilbehøret
Tilbehøret skal rengjøres etter hver bruk og desinfiseres minst én gang om dagen i henhold til bruksanvisningen. Ved sykehusinnleggelse er det økt fare for kontaminasjon av enheten og infeksjon hos pasienten. Derfor er det viktig ved sykehusinnleggelse å rengjøre og desinfisere tilbehøret umiddelbart etter bruk og igjen rett før bruk, og skylle med sterilt vann i stedet for springvann.

For informasjon og fremgangsmåte for rengjøring av Provox-tilbehør, se bruksanvisningen som følger med Provox-tilbehøret.

2.5 Levetid på Provox Vega-taleprotesen

Enhetens levetid varierer etter individuelle biologiske forhold, og det er ikke mulig å forutsi enhetens integritet over lengre tid. Materialene i enheten påvirkes av f.eks. bakterier og gjær, og den strukturelle integriteten til enheten vil etter hvert forringes.

Candida-overvekst av protesen forekommer hos nesten alle pasienter. Strålebehandling, spyttinnhold og matvaner kan ha innvirkning på hvor raskt Candida påvirker silikonmaterialet og fører til lekkasje gjennom protesen eller annen inkompetanse av ventilen. Se også; Vedlikehold av protesen under avsnitt 2.4 Viktig pasientinformasjon.

Protesen er ikke et permanent implantat, og krever periodevis utskifting. Enhetens levetid varierer etter individuelle biologiske forhold, og det er ikke mulig å forutsi enhetens integritet over lengre tid. Protesen og spesielt silikonmaterialet i enheten påvirkes av f.eks. bakterier og Candida, og den strukturelle integriteten til enheten vil etter hvert forringes.

Indikasjoner for utskifting av Provox Vega-taleprotesen er lekkasje gjennom ventilen, blokkering av protesen, bakterie- og Candida-overvekst som fører til degradering av materialene og/eller høyt trykk som kreves for å kunne snakke. Andre årsaker til tidlig utskifting kan være medisinske indikasjoner som problemer med punksjonskanalen. Se også avsnitt 1.6 Komplikasjoner og feilsøkingsinformasjon / 1.6.2 Under bruk av taleprotesen.

2.6 Avhending

Etter bruk kan produktet utgjøre en mulig biologisk fare. Håndtering og avhending skal utføres i henhold til medisinsk praksis og relevante nasjonale lover og forskrifter.

Unpublished copy

2.7 Tilbehør

Provox-tilbehør er laget for å være trygt og effektivt å bruke sammen med Provox Vega-taleproteser. Ikke bruk andre enheter, da slike kan føre til pasientskade eller feilfunksjon ved produktet.

Tilbehør for å opprettholde enhetens funksjon (til bruk av pasienten)
Provox Brush/Provox Brush XL: brukes av pasienten til å rengjøre innsiden av protesen.
Provox Flush: En ytterligere rengjøringsenhet for pasienten, som brukes til å skylle protesen.
Provox Plug: Et redskap som pasienten kan bruke til midlertidig blokkering av taleprotesen.

Vennligst se www.atosmedical.com eller ta kontakt med din lokale distributør for mer informasjon.

3. Tilleggsinformasjon

3.1 Bestillingsinformasjon

Se baksiden av denne bruksanvisningen.

3.2 Trykkedato

Se versjonsnummeret på baksiden av denne bruksanvisningen.

3.3 Informasjon om brukerhjelp

For mer hjelp eller informasjon, se baksiden av denne bruksanvisningen.

Unregistered copy

Sisältö

1. Tuotetietoja 38
1.1 Käyttöaiheet 38
1.2 Vasta-aiheet 38
1.3 Tuotekuvaus 38
1.4 VAROITUKSET 39
1.5 VAROTOIMET 40
1.6 Haittatapahtumat ja häiriöitä koskevia tietoja 40
1.6.1 Punktiosarjan käytön aikana 40
1.6.2 Puheproteesin käytön aikana 41
2. Käyttöohjeet 43
2.1 Valmistelu 43
2.2 Toimintaohje 43
2.2.1 Primaarinen punktio ja proteesin asettaminen 43
2.2.2 Sekundaarinen punktio ja proteesin asettaminen 44
2.2.3 Punktiosarjan uudelleenlataus 45
2.3 Puhdistus ja sterilointi 45
2.4 Tärkeitä tietoja potilaalle 45
2.5 Provox Vega -puheproteesilaitteen kestoikä 47
2.6 Hävittäminen 47
2.7 Lisävarusteet 47
3. Lisätietoja 47
3.1 Tilaustiedot 47
3.2 Painoajankohta 47
3.3 Käyttötuen tiedot 47

Unregistered copy

Tämän tuotteen mukana olevaa käyttöohjetta voidaan tarkistaa ajoittain, ja siksi opaskirja on luettava ennen jokaista toimenpidettä, jossa tätä tuotetta käytetään.

Katso mukana olevasta kuvaoppaasta tässä käyttöohjeessa viitattuja kuvia.

1. Tuotetietoja

1.1 Käyttöaiheet

Provox® Vega -punktiosarja on laite primaarisen tai sekundaarisen trakeoesofageaalisen (TE) punktion tekemiseen sekä yhdistettyyn Provox Vega -puheproteesin sijoittamiseen potilaille, joille on tehty kurkunpäänpoisto.

Provox Vega -puheproteesi on steriili kertakäyttöinen paikalleen jäävä puheproteesi, joka on tarkoitettu puhekuntoutukseen kurkunpään poistoleikkauksen (laryngektomian) jälkeen. Potilas puhdistaa puheproteesin, kun se on paikoillaan.

1.2 Vasta-aiheet

Provex Vega -punktiosarjaa ei saa käyttää, jos potilaalla on poikkeavuuksia, jotka voivat estää TE-seinämän turvallisen punktion tai puheproteesin turvallisen asettamisen (esimerkiksi merkittävä ahtautuma tai merkittävä fibroosi punktiokohdassa), koska tämä voi vaurioittaa kudosta.

Provox Vega -punktiosarjaa ei saa käyttää sekundaariseen TE-punktioon, jos potilas kärsii vakavasta leukalukosta, joka estää nielun seinämän kunnollista suojaamista. Jos nielua ei voida suojata punktion aikana, tämä voi aiheuttaa tahattoman trauman nielun tai ruokatorven kudokseen.

1.3 Tuotekuvaus

Provox Vega -punktiosarja on laite primaarisen tai sekundaarisen TE-punktion tekemiseen ja sen jälkeiseen punktion laajentamiseen sellaiseen leveyteen, joka auttaa laitteeseen sisältyvän Provex Vega -puheproteesin asettamista. Provox Vega -puheproteesi on ennalta ladattu punktiolaajentimeen, joka on osa laitetta.

Provox Vega -punktiosarja on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön, ja pakkaus sisältää seuraavat steriilit tuotteet läpipainopakkauksessa (kuva 1):

- 1 Pharynx Protector -nielusuoja (kuva 1.1), joka on valmistettu läpinäkyvästä kestomuovista,
- 1 punktioneula (kuva 1.2), joka on valmistettu kirurgisesta ruostumattomasta teräksestä,
- 1 Guidewire-ohjainlanka (kuva 1.3), joka on valmistettu esivärjätystä fluorimuovista,
- 1 punktiolaajennin, jossa on 1 ennalta ladattu Provox Vega -puheproteesi (kuva 1.4). Punktiolaajennin on valmistettu kestomuovielastomeerista ja polypropeenista. Vega-puheproteesi on valmistettu lääkinnällisen puhtausasteen silikonikumista ja fluorimuovista,

Ennalta ladattu punktiolaajennin sisältää seuraavat toimintaominaisuudet ja osat:

- laajennin (kuva 1.4.1),
- laajentimen kiinnike (kuva 1.4.2), joka yhdistää laajentimen ja puheproteesin liitännän,
- laajentimen silmukka (kuva 1.4.3), joka muodostaa puheproteesin liitännän,
- lankalukko (kuva 1.4.4), joka sisältää liitännät puheproteesin turvahihnalle (kuva 1.4.6) ja ohjainlangalle,

Unrestricted copy

- Provox Vega -puheproteesi (kuva 1.4.5) ja sen turvahihna (kuva 1.4.6), joka on yhdistetty lankalukkoon ja suunnattu siten, että puheproteesin henkitorviuloke (kuva 1.4.7) on lankalukkoon päin.

Provox Vega -puheproteesi sisältää yksisuuntaisen venttiilin, joka pitää TE-punktion avoinna puheelle ja vähentää samalla vaaraa nesteiden ja ravinnon menemisestä henkitorveen.

Provox Vega -puheproteesi ei ole pysyvä implantti, ja se pitää ajoittain vaihtaa uuteen. Saatavana on eri läpimittaisia ja eri kokoisia proteeseja.

Sarjaan sisältyvät myös seuraavat epästeriilit tavarat:

- 1 käyttöohjekirja – Provox Vega -punktiosarja (sisältää 1 kuvaoppaan),
- 1 Provox Vega -potilaan opas,
- 1 Provox Brush -harja, jonka koko vastaa puheproteesia,
- 1 Provox Brush -harjan käyttöohje.

1.4 VAROITUKSET

Ennen leikkausta

- Tuotetta **EI SAA** käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki. Epästeriili tuote saattaa aiheuttaa infektion.
- **EI SAA KÄYTTÄÄ UUDELLEEN** ja **EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN** millään menetelmällä. Tämä laite on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Uudelleenkäyttö voi aiheuttaa ristikontaminaation. Puhdistus ja uudelleensterilointi voivat aiheuttaa laitteelle rakenteellista vauriota.
- **OLE** erittäin varovainen, jos potilas on saanut sädehoitoa joko samanaikaisen kemoterapian kanssa tai ilman sitä. Nämä olosuhteet lisäävät punktioon liittyvien komplikaatioiden (esimerkiksi laajeneminen, granulaatio, atrofia) riskiä. Varmista siksi, että kudos on riittävän ehyttä TE-punktion tekemiseen.

Leikkauksen aikana

Yleistä

- **VARMISTA** TE:n seinämää palpoimalla, että Pharynx Protector -nielusuoja on viety riittävän syvälle ruokatorveen, ennen kuin teet primaarisen TE-punktion. Punktio ilman Pharynx Protector -nielusuojan oikeaa sijoittamista voi aiheuttaa kudosvaurion.
- **VARMISTA**, että Guidewire-ohjainlanka on viety neulan läpi ja Pharynx Protector -nielusuojan läpi, niin että ohjainlanka ei vaurioita TE-seinämää.
- **VARMISTA**, että punktioneula poistetaan, ennen kuin poistat Pharynx Protector -nielusuojan. Punktioneula voi aiheuttaa kudosvaurion, jos nielua ei suojata kunnolla.
- **VARMISTA**, että punktiolaajennin asennetaan Guidewire-ohjainlangan ruokatorven päähän eikä henkitorven päähän. Laajennus tulee tehdä posteroanterioriseen suuntaan. Väärään suuntaan laajentaminen aiheuttaa puheproteesin sijoittamisen käänteisessä suunnassa, mikä aiheuttaa proteesin hengitysteihin joutumista ja puhekyvyttömyyttä.
- Guidewire-ohjainlankaa **EI SAA** vetää pois punktioneulan läpi. Guidewire-ohjainlanka voi vaurioitua, murtua ja/tai naarmuuntua. Jos Guidewire-ohjainlanka täytyy vetää pois, irrota se ja punktioneula samanaikaisesti yhtenä yksikkönä, jotta punktioneula ei vaurioittaisi Guidewire-ohjainlankaa.
- Hammastettuja suonenpuristimia tai muita tuotetta mahdollisesti vaurioittavia instrumentteja **EI SAA** käyttää.

Sekundaarinen punktio

- Laitteeseen sisältyvää Pharynx Protector -nielusuojaa **EI SAA** käyttää sekundaaristen punktioiden aikana. Nielusuoja on tarkoitettu käytettäväksi vain primaaristen punktioiden aikana.
- **VARMISTA**, että nielu-/ruokatorvikudos on riittävästi suojattuna, esimerkiksi jäykän endoskoopin avulla, ennen sekundaarisen TE-punktion tekemistä.

Unsterile copy

Leikkauksen jälkeen

Puheproteesin käyttö

Provox Vega -puheproteesi saattaa irrota tai työntyä ulos TE-punktiosta, ja tämä saattaa aiheuttaa proteesin nielemisen, joutumisen hengitysteihin tai kudosvaurion. Katso lisätietoja näistä tapahtumista ja niiden estämisestä alla olevasta kohdasta Haittatapahtumat ja häiriöitä koskevia tietoja.
Irtoamisen tai ulostyöntymisen ja sen mahdollisten seurausten vaaran pienentämiseksi:

- **VARMISTA**, että valitset oikean kokoisen (so. pituisen) proteesin. Liian lyhyestä puheproteesista johtuva liikakireys voi aiheuttaa kudosnekroosia ja ulostyöntymistä.
- **VARMISTA**, että neuvot potilasta käyttämään kunnossapitoon vain vastaavan kokoisia ja läpimittaisia aitoja Provox-lisävarusteita (esim. Brush, Flush, Plug) ja välttämään muun kaltaista käsittelyä.
- **VARMISTA** , että neuvot potilasta kysymään välittömästi neuvoa lääkäriltä, jos hänellä esiintyy kudosturvotusta ja/tai tulehdus/infektio.
- **VARMISTA**, että valitset sopivan muotoiset laryngektomiaputket tai stoomanapit, jos näitä käytetään, jotka eivät paina proteesia käytön aikana tai takerru puheproteesin henkitorviulokkeeseen putkea tai nappia sisäänvietäessä tai poistettaessa.

1.5 VAROTOIMET

Arvioi aina TE-punktioalueen kudoksen sopivuutta. Jos alue ei ole sopiva esimerkiksi liiallisesta arpikudoksesta tai sädefibroosista johtuen, etene erittäin varovasti ja keskeytä menettely, jos TE-punktion laajentaminen edellyttää liikaa voimaa.

- **VARMISTA**, että ennen sekundaarista punktiota ja proteesin asettamista arvioit huolella verenvuotoriskiä niiltä potilailta, joilla on verenvuotohäiriöitä tai joilla on samanaikaista antikoagulanttihoitoa.
- **VARMISTA**, että käytät aina punktiosarjaa käsitellessäsi aseptista menetelmää infektiovaaran pienentämiseksi.
- **VARMISTA**, että poistat nielusuojan ennen laajentamisen aloittamista. Puheproteesi saattaa jäädä kiinni nielusuojan sisään, jos toimenpidettä yritetään viimeistellä nielusuojaa poistamatta.
- **VARMISTA**, että Guidewire-ohjainlanka on asianmukaisesti pujotettu ja lukittu paikoilleen lankalukkoon. Jos riittävää lukitusta ei saavuteta, Guidewire-ohjainlanka saattaa irrota lankalukosta ja estää toimenpiteen loppuunviemisen.
- **VARMISTA**, että etenet laajentamisen ja proteesin sijoittamisen aikana aina hitaasti ja liikaa voimaa käyttämättä. Muuten kudos voi vaurioitua.
- **VARMISTA**, että tuet TE-kudosta laajentamisen aikana. Muuten kudos saattaa revetä. Jos TE-kudos repeää, TE-punktiotoimenpide on keskeytettävä ja repeämä ommeltava välittömästi. TE-punktion saa toistaa vain kudosten kunnollisen paranemisen jälkeen.
- Kun proteesin turvahihna on leikattu, punktiosarjaa **EI SAA** ladata uudelleen, koska siinä tapauksessa turvamekanismi on heikentynyt ja on olemassa vaara, että puheproteesi irtoaa toimenpiteen aikana.

1.6 Haittatapahtumat ja häiriöitä koskevia tietoja

1.6.1 Punktiosarjan käytön aikana

Limakalvon(alainen) vaurio

Punktion aikana punktioneula tai Guidewire-ohjainlanka saattaisi aiheuttaa limakalvon(alaisen) vaurion, jos Pharynx Protector -nielusuoja ei sijaitse oikealla paikallaan tai jos punktio tehdään väärin. Jos limakalvon(alaista) vauriota epäillään, suositellaan, että potilas saa ennaltaehkäisevän postoperatiivisen antibioottikuurin ja että potilasta syötetään nenä-mahalaukkuletkun tai vastaavan kautta paranemisen mahdollistamiseksi.

Internet Version Copy

Uudelleenpunktio

Jos Pharynx Protector -nielusuoja ei ole punktion aikana asetettu oikein tai jos jonkin muun syyn takia on tarvetta uudelleenpunktioon, kudoksesta on arvioitava mahdollinen limakalvonalainen vaurio ja punktiotoimenpide toistettava Pharynx Protector -nielusuoja oikein sijoitettuna.

Pharynx Protector -nielusuojan poistamisen unohtaminen

Jos punktiolaajennin on yhdistetty Guidewire-ohjainlankaan ennen Pharynx Protector -nielusuojan poistamista, toimenpidettä ei voida viedä loppuun. Jos näin tapahtuu, irrota punktiolaajennin ohjainlangasta ja poista Pharynx Protector -nielusuoja. Katso myös alla olevaa kohtaa Uudelleenlataus.

Uudelleenlataus

Joissakin tapauksissa punktiolaajentimen uudelleenlataus voi olla tarpeen, esimerkiksi jos puheproteesi vedetään kokonaan punktion läpi proteesia asetettaessa. Uudelleenlatausmenettely kuvataan kohdassa 2.2.3 ja kuvassa 4.

1.6.2 Puheproteesin käytön aikana

Puheproteesin irtoaminen – Irtoaminen voi johtua TE-punktion infektiosta ja/tai edeemasta, granulaatiosta punktion ympärillä tai hypertrofisesta arpeutumisesta punktion ympärillä. Irtoaminen voisi johtaa proteesin joutumiseen hengitysteihin tai nielemiseen. Katso alta.

Proteesin joutuminen hengitysteihin – Puheproteesi tai puhekuntoutusjärjestelmän muut osat voivat vahingossa joutua hengitysteihin. Kuten kaikkien vierasesineiden tapauksessa, osan hengitysteihin joutumisesta aiheutuvat komplikaatiot voivat aiheuttaa tukoksen tai infektion. Välittömiä oireita voivat olla yskä, vinkuna tai muut poikkeavat hengitysäänet, hengenahdistus ja hengityksen pysähtyminen, osittainen tai riittämätön ilman vaihtuminen ja/tai rintakehän epäsymmetrinen liike hengityksessä. Komplikaatioita voivat olla keuhkokuume, atelektaasi, keuhkoputkitulehdus, keuhkoabsessi, bronkopulmonaalinen fisteli ja astma. Jos potilas voi hengittää, yskintä voi poistaa vierasesineen. Hengitysteiden osittainen tukkeuma tai hengitysteiden täydellinen tukkeuma edellyttää välitöntä interventiota esineen poistamiseksi. Jos epäillään laitteen joutumista hengitysteihin, on tehtävä keuhkojen TT-kuvaus hengitysteihin joutumisen varmistamiseksi ja laitteen paikallistamiseksi. Jos TT-kuvaus varmistaa laitteen joutumisen hengitysteihin, laite voidaan ottaa pois endoskooppisesti hammastamattomien tarttumispinsettien avulla. Vega-puheproteesin silikoninen kotelo voidaan paikallistaa myös endoskooppisesti. Laite voi näyttää TT-kuvassa ja endoskopian aikana soikiolta, jossa on keskellä ulkoläpimitaltaan n. 10–17 mm:n aukko (laitteen ulokkeet), tai kalvosinnappimaisena muotona, jonka varren pituus on 8, 10, 12,5 tai 15 mm laitteen koon mukaisesti. Kirkkaalla silikonikumilla voidaan endoskopian aikana nähdä valonlähteestä johtuvia heijastuksia. Lisäksi proteesin pinnalla voidaan nähdä valkoisilta tai keltaisilta näyttäviä Candida-hiivasienen kerrostumia, jos proteesi on ollut paikallaan jo jonkin aikaa.

Proteesin nieleminen – Puheproteesi tai puhekuntoutusjärjestelmän muut osat voidaan vahingossa niellä. Kuten kaikkien vierasesineiden tapauksessa, proteesin tai puhekuntoutusjärjestelmän osan nielemisestä aiheutuvat oireet riippuvat suuresti tukkeutuman (jos sellainen esiintyy) koosta, paikasta ja asteesta sekä sen esiintymisajan pituudesta. Niellyt osat, jotka ovat pysyneet alemmassa ruokatorvessa, voidaan poistaa ruokatorven tähystyksellä, tai osia voidaan tarkkailla lyhyen aikaa. Esine voi kulkeutua spontaanisti mahalaukkuun. Mahalaukkuun kulkeutuvat vierasesineet menevät yleensä suolistoalueen läpi. Vierasesineiden kirurgista poistoa suolistoalueelta täytyy harkita, kun esiintyy suolitukos, verenvuotoa tai puhkeama tai jos esine ei kykene kulkemaan suolistoalueen läpi.

Luonnos

Laitteen spontaania kulkeutumista voidaan odottaa 4–6 päivää. Potilasta on neuvottava tarkkailemaan ulosteita niellyn laitteen suhteen. Jos laite ei kulkeudu spontaanisti tai jos esiintyy tukkeutuman merkkejä (kuume, oksentelu, vatsakipu), on kysyttävä neuvoa gastroenterologilta. Vega-puheproteesin silikonikotelo voidaan paikallistaa ja vetää pois endoskooppisesti. Laite voidaan poistaa hammastamattomien tarttumispihtien avulla. Laite voi näyttää endoskopian aikana soikiolta, jossa on keskellä ulkoläpimitaltaan n. 10–17 mm:n aukko (laitteen ulokkeet), tai kalvosinnappimaisena muotona, jonka varren pituus on 8, 10, 12,5 tai 15 mm laitteen koon mukaisesti. Kirkkaalla silikonikumilla voidaan nähdä valonlähteestä johtuvia heijastuksia. Proteesin pinnalla voidaan nähdä valkoisilta tai keltaisilta näyttäviä Candida-hiivasienen kerrostumia, jos proteesi on ollut paikallaan jonkin aikaa.

TE-punktion infektio ja/tai edeema – Punktion infektio, granulaatiomuodostus ja/tai edeema voivat pidentää punktioaluetta. Tämä voi aiheuttaa proteesin vetäytymistä sisäänpäin ja henki- tai ruokatorven limakalvon alle. Ruokatorven limakalvon tulehdus tai ylikasvu voi myös aiheuttaa proteesin työntymistä punktiosta. Silloin on suositeltavaa korvata proteesin väliaikaisesti proteesilla, jossa on pitempi varsi. Jos tavallinen lääkinnällinen hoito ei paranna infektiota, proteesi on poistettava. Joissakin tapauksissa voidaan harkita stentin asettamista punktioon katerilla. Jos punktio sulkeutuu spontaanisti, voidaan tarvita uudelleenpunktiota uuden proteesin sisäänviemiseksi.

Granulaatio punktion ympärillä – Granulaatiokudoksen muodostumista TE-punktion ympärille on raportoitu noin 5 %:ssa tapauksista. Granulaatioalueen sähköistä, kemiallista tai laserilla tapahtuvaa polttamista voidaan harkita.

Granulaatio/hypertrofinen arpeutuminen punktion ympärillä – Henkitorven limakalvo voi pullistua henkitorviulokkeen yli, jos proteesi on suhteellisen lyhyt. Tämä ylimääräinen kudos voidaan poistaa laserin avulla. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää proteesia, jossa on pitempi varsi.

Proteesin esiintyöntyminen/ulostyöntyminen – TE-punktion infektion aikana havaitaan joskus proteesin esiintyöntymistä ja sen jälkeistä spontaania ulostyöntymistä. Proteesi on poistettava, jotta vältetään henkitorveen irtoaminen. Punktio voi sulkeutua spontaanisti proteesin poistamisen jälkeen. Uuden proteesin sisäänviemiseen saatetaan tarvita uudelleenpunktiota.

Kudosvaurio – Jos proteesi on liian lyhyt tai liian pitkä tai jos laryngektomiaputki, stoomanappi tai potilaan sormi työntää proteesia usein ruokatorven seinämää päin, punktio, henkitorvi- ja/tai ruokatorvikudokset voivat vaurioitua. Tutki olosuhteet säännöllisesti vakavan vaurion välttämiseksi.

Venttiilin läpi tapahtuva vuoto – Proteesin kautta tapahtuvaa vuotoa voi esiintyä seuraavista syistä:

- Candida-hiivasienen ylikasvaminen venttiilin istukan ja venttiililäpän lähellä voi johtaa venttiililäpän epätäydelliseen sulkeutumiseen, joka aiheuttaa vuotoa laitteen läpi. Tämä on normaali tapahtuma proteesin kanssa tapahtuvan puhekuntoutuksen aikana ja on osoitus siitä, että puheproteesi pitäisi vaihtaa.
- Nielemisen aikana esiintyy voimakkaampaa negatiivista painetta PE-segmentissä. Tämän tutkimiseksi on tehtävä nielemisen aikana proteesin venttiililäpän tarkastus stooman kautta.

Proteesin ympärillä tapahtuva vuoto – Voi esiintyä ohimenevää vuotoa proteesin ympärillä, ja tämä ongelma voi hävitä spontaanisti. Yleisin syy on se, että proteesi on liian pitkä, mikä ratkaistaan asettamalla lyhyempi proteesi. Jos ongelma ei ratkea oikeanpituisen

Unregistered copy

proteesin asettamisella, on harkittava muita tekijöitä, jotka voivat vaikuttaa kudoksen eheyteen TE-punktion alueella (esimerkiksi gastroesofageaalinen refluksi tai kilpirauhasen toiminta), ja hoidettava ne. Suurentuneissa punktioissa, joiden retentiovoimakkuus on pienentynyt, on harkittava muita tavanomaisia hoitomenetelmiä, kuten täyteaineiden (esimerkiksi kollageenin) ruiskuttamista tai puheproteesin väliaikaista poistamista. Jos vuoto puheproteesin ympärillä ei reagoi hoitoon, voidaan tarvita konservatiivisempia menetelmiä, kuten punktion kirurgista sulkemista.

2. Käyttöohjeet

Katso mukana olevasta kuvaoppaasta tässä käyttöohjeessa viitattuja kuvia.

2.1 Valmistelu

Määritä aina ennen punktiota, minkä kokoista ja läpimittaista puheproteesia on käytettävä. Sopiva koko ja läpimitta riippuvat potilaan anatomiasta, paikallisesta hoitokäytännöstä ja kirurgin mieltymyksestä.

2.2 Toimintaohje

Tarkasta steriilipakkauksen eheys. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai auki. Epästeriili tuote saattaa aiheuttaa infektion.

2.2.1 Primaarinen punktio ja proteesin asettaminen

1. Aseta Pharynx Protector -nielusuoja avoimeen nieluun/ruokatorveen kurkunpään poiston ja trakeostooman muodostamisen jälkeen ennen nielun sulkemista (kuva 2.1).
2. Varmista TE-punktion oikea sijaintipaikka palpoimalla henkitorven sisäpuolta halutusta punktiokohdasta. Palpaation aikana pitäisi tuntua Pharynx Protector -nielusuojan vino etuaukko (tai yläpuolen lovi kirurgisesta menetelmästä riippuen (kuva 2.2).
3. Vie punktioneula oikeaan punktiokohtaan (noin 8–10 mm trakeostooman reunasta), kunnes neulan kärki saavuttaa Pharynx Protector -nielusuojan sisäluumenin (kuva 2.3). Jos intubaatioputki on paikallaan, tämä putki tulee poistaa, jos se estää kunnollisen laajentamisen ja puheproteesin samanaikaisen sijoittamisen.
4. Vie Guidewire-ohjainlanka punktioneulan kantaan. Työnnä Guidewire-ohjainlankaa neulan läpi, kunnes lanka tulee n. 20 cm ulos Pharynx Protector -nielusuojan luumenista (kuva 2.4).
   VAROITUS: Varmista aina, että Guidewire-ohjainlanka tulee ulos Pharynx Protector -nielusuojan luumenin läpi. Muuten on olemassa limakalvon(alaisen) vaurion vaara ja toimenpide täytyy aloittaa uudelleen (katso kohta Haittatapahtumat ja häiriöitä koskevia tietoja sekä ohjeita kohdasta Punktiosarjan uudelleenlataus).
5. Irrota punktioneula (kuva 2.5).
   HUOMIO: Poista aina neula ennen Pharynx Protector-nielusuojan poistamista. Muuten on olemassa ruokatorvikudoksen vaurioitumisen vaara.
6. Poista Pharynx Protector -nielusuoja. Vain Guidewire-ohjainlangan pitäisi jäädä paikoilleen ennen jatkamista (kuva 2.6).
7. Vie Guidewire-ohjainlanka ruokatorven puolelta punktiolaajentimen kapeaan päähän ja työnnä Guidewire-ohjainlankaa punktiolaajentimen läpi, kunnes se ulottuu n. 10 cm punktiolaajentimen ulostuloreiän läpi (kuva 2.7).
8. Tartu Guidewire-ohjainlangan kärjestä ja vie se ulostuloreiän viereiseen reikään (kuva 2.8).
9. Kiristä Guidewire-ohjainlanka vetämällä sitä punktiolaajentimen kapeasta päästä ja varmista, että lanka on kiinnittynyt punktiolaajentimeen (kuva 2.9.).

Unmarked copy

10. Laajenna punktiokohta käyttämällä jatkuvaa tasaista liikettä ja vetämällä Guidewire-ohjainlankaa varovasti punktion läpi. Tue TE-kudosta laajentamisen aikana (esimerkiksi kahdella sormella), jotta laajentava voima pienenisi. Saat paremman kontrollin, kun otat Guidewire-ohjainlangasta tiukasti kiinni punktiolaajentimen läheltä (kuva 2.10).
    HUOMIO: Laajentaminen ja puheproteesin samanaikainen sijoittaminen pitäisi tehdä anteriori/kaudaalisuuntaan ja vähäisellä sivuttaisliikkeellä, jotta TE-seinämään osoitettu voima vähenisi.
11. Vedä Guidewire-ohjainlankaa varovasti yhdellä jatkuvalla tasaisella liikkeellä, kunnes punktiolaajentimen silmukka levittää puheproteesin henkitorviulokkeen kuvan 2.11 mukaisesti. Lopeta vetäminen heti, kun punktiolaajentimen silmukka vapauttaa henkitorviulokkeen. Jos henkitorviuloke ei levity kokonaan, se voidaan pyöräyttää paikalleen kahden hammastamattoman suonenpuristimen avulla.
12. Tartu puheproteesin henkitorviulokkeeseen hammastamattomalla suonenpuristimella, käännä proteesi oikeaan asentoon ja leikkaa turvahihna (kuva 2.12).

2.2.2 Sekundaarinen punktio ja proteesin asettaminen

Provox Vega -punktiosarjaan sisältyvää Pharynx Protector -nielusuojaa (kuva 1.1) ei käytetä sekundaarisen punktion aikana.

1. Valitse instrumentti (esimerkiksi jäykkä endoskooppi), joka voi toimia seuraavina:

a. suojana, kun neula tunkeutuu TE-seinämään, ja
b. ohjaimena TE-punktion oikeaa sijaintikohtaa varten sekä
c. keinona auttaa Guidewire-ohjainlangan kulkua, kun se viedään nielun läpi ja ulos suusta.

Vie instrumentti ruokatorveen (kuva 3.1).
Jos intubaatioputki on paikallaan, tämä putki tulee poistaa, jos se estää kunnollisen laajentamisen ja puheproteesin samanaikaisen sijoittamisen.
HUOMIO: Varmista aina, että nielun suojaamiseen valittu instrumentti sisältää luumenin Guidewire-ohjainlangan turvallista kulkua varten. Muuten on olemassa limakalvon(alaisen) vaurion vaara.

2. Varmista instrumentin oikea sijaintikohta palpoimalla henkitorvea aiotusta punktiokohdasta. Jotta saataisiin lisää visuaalista ja/tai läpivalaisuohjausta, voidaan käyttää taipuisaa endoskooppia (kuva 3.2).
3. Vie punktioneula oikeaan punktiokohtaan (n. 8–10 mm trakeostooman reunasta), kunnes neulan kärki saavuttaa instrumentin sisäseinän (kuva 3.3).
4. Vie Guidewire-ohjainlanka punktioneulan kantaan. Työnnä Guidewire-ohjainlanka neulaan, koko instrumentin luumenin läpi, kunnes lanka tulee instrumentin distaalipäästä noin 20 cm ulos (kuva 3.4).
    VAROITUS: Varmista aina, että ohjainlanka tulee ulos nielun suojaamiseen valitun instrumentin luumenin läpi. Muuten on olemassa limakalvon(alaisen) vaurion vaara ja toimenpide täytyy aloittaa uudelleen (katso kohta Haittatapahtumat ja häiriöitä koskevia tietoja sekä ohjeita kohdasta Punktiosarjan uudelleenlataus).
5. Irrota punktioneula (kuva 3.5).
    HUOMIO: Poista aina neula ennen instrumentin poistamista. Muuten on olemassa ruokatorvikudoksen vaurioitumisen vaara.
6. Poista nielun suojaamiseen käytetty instrumentti. Vain Guidewire-ohjainlangan pitäisi jäädä paikoilleen ennen jatkamista (kuva 3.6).
7. Vie Guidewire-ohjainlanka kraniaalipuolelta punktiolaajentimen kapeaan päähän ja työnnä Guidewire-ohjainlankaa, kunnes se tulee noin 10 cm ulos punktiolaajentimen ulostuloreiästä (kuva 3.7).
8. Tartu Guidewire-ohjainlangan kärkeen ja vie se punktiolaajentimen ulostuloreiän viereiseen reikään (kuva 3.8).
9. Kiristä Guidewire-ohjainlanka vetämällä sitä punktiolaajentimen

Unregulated copy

kapeasta päästä ja varmista, että lanka on kiinnittynyt punktiolaajentimeen (kuva 3.9).

HUOMIO: Varmista, Guidewire-ohjainlanka on tiukasti kiinnittynyt punktiolaajentimen lankalukkoon. Jos Guidewire-ohjainlanka ei ole tiukasti lankalukkoon kiinnittynyt, Guidewire-ohjainlanka voisi irrota punktiolaajentimesta ja punktiolaajennin päätyä ruokatorveen, mikä edellyttäisi poistamista lisäinstrumenttien (esimerkiksi kurkunpääpihtien) avulla.

10. Laajenna punktiokohta käyttämällä jatkuvaa tasaista liikettä ja vetämällä varovasti Guidewire-ohjainlanka punktiokohdan läpi, kunnes punktiolaajennin on kulkenut punktion yli. Tue TE-kudosta laajentamisen aikana (esimerkiksi kahdella sormella), jotta laajentava voima pienenisi. Saat paremman kontrollin, kun otat Guidewire-ohjainlangasta tiukasti kiinni punktiolaajentimen läheltä (kuva 3.10).
    HUOMIO: Laajentaminen ja puheproteesin samanaikainen sijoittaminen pitäisi tehdä anteriori/kaudaalisuuntaan ja vähäisellä sivuttaisliikkeellä, jotta TE-seinämään osoitettu voima vähenisi.
11. Vedä Guidewire-ohjainlankaa varovasti yhdellä jatkuvalla tasaisella liikkeellä, kunnes punktiolaajentimen silmukka levittää puheproteesin henkitorviulokkeen kuvan 3.11 mukaisesti. Lopeta vetäminen heti, kun punktiolaajentimen silmukka vapauttaa henkitorviulokkeen. Jos henkitorviuloke ei levity kokonaan, se voidaan pyöräyttää paikalleen kahden hammastamattoman suonenpuristimen avulla.
12. Tartu henkitorviulokkeesta hammastamattomalla suonenpuristimella, käännä proteesi oikeaan asentoon ja leikkaa turvahihna (kuva 3.12).

2.2.3 Punktiosarjan uudelleenlataus

HUOMIO: Provox Vega -punktiosarjan uudelleenlatausta ei saa tehdä, jo puheproteesin turvahihna on leikattu tai vaurioitunut ensimmäisen sijoitteluyrityksen aikana.

Jos toimenpide on aloitettava uudelleen, Provox Vega -punktiosarja voidaan uudelleenladata.
Järjestelmän uudelleenlataaminen:

1. Työnnä Guidewire-ohjainlankaa punktiolaajentimen kapeasta päästä, kunnes Guidewire-ohjainlanka irtoaa lankalukosta (kuvio 4.1.–4.2).
2. Vedä Guidewire-ohjainlanka punktiolaajentimen läpi (kuva 4.3).
3. Lataa Vega-puheproteesi uudestaan punktiolaajentimen renkaaseen (kuva 4.4).
    VAROITUS: Puheproteesin turvahihna ja henkitorviuloke täytyy suunnata punktiolaajentimen kiinnikettä ja lankalukkoa vasten, kun puheproteesi viedään punktiolaajentimen silmukkaan (kuva 4.4).
4. Guidewire-ohjainlankaa voidaan tarvittaessa suoristaa uudelleenasettamisen helpottamiseksi.
5. Jatka kohdan ”2.2 Toimintaohje” mukaisesti.

2.3 Puhdistus ja sterilointi

Punktiosarjan kirurgiset osat sekä puheproteesi toimitetaan steriileinä (etyleenioksidi), ja ne on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön. Niitä EI voi puhdistaa tai uudelleensteriloida.
Sijoittamisen jälkeen puheproteesi edellyttää potilaan tekemää säännöllistä puhdistamista proteesin ollessa paikallaan (katso alla olevaa proteesin kunnossapitoa koskevaa kohtaa).

2.4 Tärkeitä tietoja potilaalle

Kerro potilaalle seuraavat asiat:

- Proteesin asettamisen jälkeen ysköksessä voi esiintyä vähäisiä määriä verta.

Unregistered copy

- Puheproteesin asettamisen jälkeen voi ensimmäisten viikkojen aikana toisinaan esiintyä vähäistä vuotoa proteesin läpi tai ympärillä. Tämä ongelma ratkeaa usein spontaanisti eikä edellytä proteesin välitöntä vaihtamista.
- Puheen harjoittelutunteja puheterapeutin kanssa suositellaan, jotta saavutettaisiin optimaalinen puheääni, sujuva puhe ja optimaalinen ymmärrettävyys.

Varmista, että potilas ymmärtää ottaa yhteyden lääkäriinsä seuraavissa tapauksissa:
- mitä tahansa muutoksia proteesimateriaalissa tai tavassa, jolla proteesi sopii punktioon
- vuotoa syömisen ja/tai juomisen aikana, eikä proteesin puhdistaminen auta. Provox Vega Plug -tulppaa voidaan käyttää vuodon väliaikaiseen estämiseen syömisen ja juomisen aikana, kunnes laite voidaan vaihtaa uuteen
- puhuminen tulee vaikeammaksi (vaatii enemmän ponnistelua), eikä puhdistaminen auta
- mitä tahansa tulehduksen tai kudosmuutoksen merkkejä punktioalueella tai sen lähellä
- kudoksen vuotoa tai ylikasvamista laitteen ympärillä
- pysyvää kipua tai epämukavaa oloa Vega-puheproteesin alueella
- kroonista yskää, hengitysvaikeutta tai verta limassa. Tämä voi olla oire vakavasta sairaudesta, joka edellyttää lääkärinhoitoa.

Proteesin kunnossapito:
HUOMIO: Käytä vain aitoja Provox-lisävarusteita, jotka on tarkoitettu Provox Vegan kanssa käytettäviksi proteesia puhdistettaessa.

Potilaan on puhdistettava proteesi vähintään kaksi kertaa päivässä ja jokaisen aterian jälkeen Provox Brush -harjalla viemällä harja proteesiin ja liikuttelemalla harjaa kiertävällä liikkeellä varovasti edestakaisin. Kun harja on poistettu, se on pyyhittävä sideharsolla. Menettely voidaan toistaa niin usein kuin on tarpeen. Katso yksityiskohtia ja puhdistustapoja Provox Brush -harjan mukana tulevista käyttöohjeista. Potilas voi puhdistaa Provox Vega -puheproteesin Provox Brush -harjan lisäksi Provox Flush -huuhtelulaitteella. Provox Flush -huuhtelulaitetta voidaan käyttää täyttämällä se joko vedellä tai ilmalla. Katso yksityiskohtia ja puhdistustapoja Provox Flush -huuhtelulaitteen mukana tulevista käyttöohjeista.

Yhteensopivuus antimykoottisten aineiden kanssa
Useimmissa tapauksissa ei pitäisi tarvita antimykoottisten aineiden käyttämistä, mutta tätä voidaan harkita ehkäisevänä toimenpiteenä, mikäli proteesissa on Candida-hiivasienen ylikasvua.
Tuntemattomat kemialliset aineet voivat vaikuttaa laitteen materiaalisiin ominaisuuksiin. Siksi sienilääkkeiden tai antimykoottisten aineiden lisäämistä suoraan puheproteesiin tai sen läheisyyteen on huolellisesti harkittava.
Laboratoriotestaukset eivät osoita mitään negatiivista vaikutusta Vega-puheproteesiin ja osiin, kun käytetään seuraavia sienilääkkeitä: nystatiini, flukonatsoli ja mikonatsoli.

Lisävarusteiden puhdistus ja desinfiointi
Lisävarusteet on puhdistettava jokaisen käytön jälkeen ja desinfioitava vähintään kerran päivässä niiden käyttöohjeiden mukaisesti. Sairaalassaolon aikana on olemassa laitteen kontaminoitumisen ja potilasinfektion lisääntynyt vaara. Siksi sairaalassaolon aikana on tärkeää puhdistaa ja desinfioida lisävarusteet heti käytön jälkeen sekä jälleen juuri ennen käyttöä ja huuhdella steriilillä vedellä hanaveden sijasta.

Katso yksityiskohtia ja Provox-lisävarusteiden puhdistustapoja Provox-lisävarusteiden mukana tulevista käyttöohjeista.

Uncontrolled copy

2.5 Provox Vega -puheproteesilaitteen kestoikä

Laitteen kestoikä vaihtelee yksilöllisten biologisten olosuhteiden mukaan, eikä ole mahdollista ennustaa laitteen eheyttä pidemmän ajanjakson yli. Esimerkiksi bakteerit ja hiiva vaikuttavat laitteen materiaaliin, ja laitteen eheys heikkenee lopulta.

Lähes kaikilla potilailla tapahtuu Candida-hiivasienen ylikasvamista. Sädehoito, syljen sisältö ja ruokailutottumukset voivat vaikuttaa siihen, kuinka nopeasti Candida-hiivasieni voi vaikuttaa silikonimateriaaliin, mikä aiheuttaa vuotoa proteesin läpi tai venttiilin muuta toimimattomuutta. Katso myös proteesin kunnossapitoa kohdasta 2.4, Tärkeitä tietoja potilaalle.

Proteesi ei ole pysyvä implantti, ja proteesi edellyttää säännöllistä vaihtamista uuteen. Laitteen kestoikä vaihtelee yksilöllisten biologisten olosuhteiden mukaan, eikä ole mahdollista ennustaa laitteen eheyttä pidemmän ajanjakson yli. Esimerkiksi bakteerit ja Candida-hiivasieni vaikuttavat proteesiin ja erityisesti laitteen silikonimateriaaliin, ja laitteen eheys heikkenee lopulta.

Osoituksia siitä, että Provox Vega -puheproteesi pitäisi vaihtaa, ovat vuoto venttiilin läpi, proteesin tukkeutuminen, materiaalien heikkenemistä aiheuttava bakteerien ja Candida-hiivasienen ylikasvaminen ja/tai tarvittava ylimääräinen paine puheen aikaansaamiseksi. Muita syitä aikaisempaan vaihtamiseen voisivat olla lääketieteelliset käyttöaiheet kuten ongelmat punktioalueella. Katso myös kohtaa 1.6, Haittatapahtumat ja häiriöitä koskevia tietoja / 1.6.2, Puheproteesin käytön aikana.

2.6 Hävittäminen

Tuote voi käytön jälkeen olla mahdollisesti biologisesti vaarallinen. Käsittely ja hävitys on tehtävä lääketieteellisen käytännön ja sovellettavien kansallisten lakien ja lainsäädäntöjen mukaisesti.

2.7 Lisävarusteet

Provox-lisävarusteet on suunniteltu turvallisiksi ja tehokkaiksi Provox Vega -puheproteesien kanssa käyttämistä varten. Muita laitteita ei saa käyttää, koska tämä voi vahingoittaa potilasta tai aiheuttaa tuotteen toimintahäiriön.

Lisävarusteet laitteen toiminnan ylläpitämiseksi (potilaan käyttöön)
Provox Brush/Provox Brush XL -harja: potilas puhdistaa tällä proteesin sisäpuolen.
Provox Flush -huuhtelulaite: lisäpuhdistuslaite potilaan käyttöön, mahdollistaa proteesin huuhtelemisen.
Provox Plug -tulppa: potilas voi sulkea puheproteesin väliaikaisesti.

Katso lisätietoja verkko-osoitteesta www.atosmedical.com tai ota yhteys paikalliseen jakelijaan.

3. Lisätietoja

3.1 Tilaustiedot

Katso tämän käyttöohjeen takakannen tietoja.

3.2 Painoajankohta

Katso tämän käyttöohjeen takakannessa oleva versionumero.

3.3 Käyttötuen tiedot

Katso tämän käyttöohjeen takakannen tietoja lisäavun tai lisätietojen saamiseksi.

Unregistered copy

目次

1. 本製品の詳細 49
1.1 使用目的 49
1.2 禁忌 49
1.3 製品概要 49
1.4 警告 50
1.5 使用上の注意 51
1.6 有害事象とその防止策について 51
1.6.1 本製品使用時に起こりうる事象 51
1.6.2 ヴォイスプロテーゼ使用時 52
2. 使用方法 53
2.1 準備 53
2.2 手術の注意点 54
2.2.1 一期的シャント孔形成とヴォイスプロテーゼの留置 54
2.2.2 二期的シャント孔形成とヴォイスプロテーゼの留置 54
2.2.3 シャント孔形成セットの再装填 56
2.3 洗浄と滅菌について 56
2.4 患者に伝える重要な注意点 56
2.5 Provox Vegaヴォイスプロテーゼの製品寿命について 57
2.6 廃棄 57
2.7 付属品 57
3. その他の情報 58
3.1 製品の発注について 58
3.2 印刷日 58
3.3 問い合わせ先 58

Unregistered copy

本製品に同梱されている取扱説明書の内容は、随時改訂されることがあります。本製品を使用した各手順を行う前に、必ずご一読ください。

本書中の図の参照番号は、同梱の図表をご覧ください。

1. 本製品の詳細

1.1 使用目的

Provox® Vegaシャント孔形成セットは、喉頭全摘出術を受けた患者にProvox Vegaヴォイスプロテーゼを留置する際、気管と食道の間に一期的または二期的シャント孔形成を同時に行う手術器具です。

Provox Vegaヴォイスプロテーゼは、喉頭全摘出術を受けた患者がシャント発声をする際に利用する、滅菌済、単回使用の留置型ヴォイスプロテーゼです。ヴォイスプロテーゼの手入れについては、留置した状態のまま患者自身が行うことになっています。

1.2 禁忌

シャント孔形成もしくはプロテーゼの留置を安全に行えないような、解剖学的異常（シャント孔を形成する部位が著しく狭窄している、または線維化しているなど）が認められる場合は本製品を使用しないでください。組織損傷を引き起こす恐れがあります。

重度の開口障害のある患者の場合、咽頭壁を適切に保護することが困難になるので、二期的シャント孔形成のために本製品を使用しないでください。シャント孔形成時に、咽頭の保護を怠ると、咽頭や食道の組織を誤って損傷することがあります。

1.3 製品概要

本製品は、一期的または二期的シャント孔形成時、付属のProvox Vegaヴォイスプロテーゼを留置できる大きさに孔を拡張する際に用いる手術器具です。Provox Vegaヴォイスプロテーゼはあらかじめ本製品付属のシャント孔形成用ダイレーターに装填してあります。

本製品は単回使用製品です。以下に挙げる製品を滅菌した状態でブリスター包装しています（図1）。
- サーモプラスチック製のPharynx Protector（咽頭プロテクター、透明）1個（図1.1）
- ステンレス製穿刺針1本（図1.2）
- 色つきフッ素樹脂製Guidewire 1本（図1.3）
- Provox Vegaヴォイスプロテーゼ装填済シャント孔形成用ダイレーター1個（図1.4）シャント孔形成用ダイレーターにはサーモプラスチックエラストマーとポリプロピレンを、Provox Vegaヴォイスプロテーゼには医療用シリコーンゴムとフッ素樹脂を使用

ヴォイスプロテーゼを装填したシャント孔形成用ダイレーターの各部と特徴は、次のとおりです。
- ダイレーター（図1.4.1）
- ダイレーターストラップ（図1.4.2）：ダイレーターとヴォイスプロテーゼを繋ぐ部分
- ダイレーターループ（図1.4.3）：ヴォイスプロテーゼが連結する部分
- ワイヤーロック（図1.4.4）：ヴォイスプロテーゼのセーフティストラップ（図1.4.6）とGuidewireを連結する部分
- Provox Vegaヴォイスプロテーゼ（図1.4.5）：同プロテーゼの気管側フランジ（図1.4.7）がワイヤーロックに向くように、セーフティストラップ（図1.4.6）はワイヤーロックに繋がっている

同プロテーゼは、発声する際にシャント孔を開放し、気管に水分や食物が入り込むことを防ぐために、一方弁を採用しています。

Unpublished

また、同プロテーゼはインプラントではないので、定期的な交換が必要になります。同プロテーゼには、複数の外径とサイズが揃っています。
本製品に付属する未滅菌製品は次のとおりです。

- Provox Vegaシャント孔形成セット取扱説明書1冊（図表1冊を含む）
- Provox Vega患者向け取扱説明書1冊
- ヴォイスプロテーゼのサイズに合ったProvox Brush 1本
- Provox Brushの取扱説明書1冊

1.4 警告

挿入前

- 包装が破損していたり、既に開封されている製品は**使用しないこと**。非滅菌製品は感染を引き起こすことがあります。
- いかなる方法であっても**再利用、再滅菌禁止**。本製品は単回使用に限定した製品です。再利用すると、交差汚染を引き起こす恐れがあります。洗浄・再滅菌を行うと、本製品が破損することがあります。
- 化学療法の併用を問わず、患者が放射線療法を受けている場合は、**慎重を期して本製品を使用すること**。 こういった療法を受けている場合、シャント孔関連の合併症（拡大、肉芽増殖、萎縮など）発生の危険性が高まるため、シャント孔形成時には、組織の状態に問題がないか確認してください。

挿入時

全般

- 一期的シャント孔形成時は、形成前に気管食道壁を触知して、Pharynx Protectorが食道の下部まで十分に挿入できているか、**必ず確認すること**。 Pharynx Protectorを正しい位置に挿入せずにシャント孔を形成しようとすると、組織を損傷させることがあります。
- 気管食道壁を傷つけないように、Guidewireが穿刺針とPharynx Protectorの内腔を通っていることを**必ず確認すること**。
- Pharynx Protectorを外す前に、必ず穿刺針を**抜去しておくこと**。Pharynx Protectorで適切に保護していないと、咽頭の組織を穿刺針で傷つけることがあります。
- シャント孔形成用ダイレーターがGuidewireの気管側ではなく、食道側に取り付けられていることを**必ず確認すること**。拡張させる際には手前に動かしてください。方向を間違えて拡張させると、ヴォイスプロテーゼを逆向きに留置することになり、誤嚥を生じたり、発声が行えなくなります。
- 穿刺針からGuidewireを**引き抜かないこと**。引き抜くと、Guidewireの損傷、破断が生じることがあります。Guidewireを引き抜かなければならない場合には、損傷を防ぐために穿刺針ごと同時に抜去してください。
- 有鉤止血鉗子や類似の器具を**使用しないこと**。本製品が破損する恐れがあります。

二期的シャント孔形成

- 二期的シャント孔形成時にはPharynx Protectorを**使用しないこと**。Pharynx Protectorを使用するのは、一期的シャント孔形成時のみです。
- 二期的シャント孔形成を行う前に、硬性内視鏡を用いて、咽頭や食道の組織を適切に保護できているか、**必ず確認すること**。

挿入後

ヴォイスプロテーゼの使用について

シャント孔に留置したProvox Vegaヴォイスプロテーゼは、ずれや突出、食道への脱落、誤嚥、組織損傷などを引き起こすことがあります。こういった有害事象と防止策の詳細については、「有害事象とその防止策について」の章をご確認ください。

User copy

ヴォイスプロテーゼのずれや突出の危険性を小さくするために
- 適切なサイズ（長さ）のヴォイスプロテーゼを**選ぶこと**。ヴォイスプロテーゼの長さが短すぎてきついと、周辺組織の壊死や突出を引き起こすことがあります。
- ヴォイスプロテーゼを手入れする際には、サイズと外径の合った専用の付属品（Provox BrushやProvox Flush、Provox Plugなど）のみを使用し、決まった操作以外を行わないように、**患者に指導すること**。
- 組織浮腫や炎症・感染（あるいはその両方）の徴候がある場合は直ぐに、医師の診察を受けるよう**患者に指導すること**。
- 気管カニューレまたはストマボタンを使用する場合は、挿入、抜去時にヴォイスプロテーゼに無理な力をかけたり、気管側フランジを引っ掛けたりしない形状のものを**選ぶこと**。

1.5 使用上の注意

シャント孔形成時は、形成部位の組織が適切な状態であることを必ず確認してください。過剰な瘢痕組織や放射線照射による線維化など、適正に欠ける場合は、細心の注意を払って行い、相当な力をいれないとシャント孔が拡張しないようであれば、処置を中止すること。
- 二期的シャント孔形成を行い、ヴォイスプロテーゼを留置する前に、出血の危険がある血液凝固異常、あるいは抗凝固療法を受けている患者であるかどうかを**判定すること**。
- 感染の危険を少なくするために、シャント孔形成セットを取り扱う際は必ず**無菌操作で行うこと**。
- シャント孔を拡張する前には、Pharynx Protectorを**必ず外しておくこと**。先に外さずに拡張しようとすると、ヴォイスプロテーゼがPharynx Protectorの内側に、引っかかることがあります。
- Guidewireがワイヤーロックに適切に固定されているか**確認すること**。しっかりと固定していないと、Guidewireがワイヤーロックから抜けてしまい、シャント孔が形成できなくなります。
- シャント孔を拡張して、ヴォイスプロテーゼを留置する時は**必ずゆっくりと行い、力をかけすぎないようにすること**。このようにしないと、組織損傷の原因となります。
- シャント孔を拡張する時には、気管食道組織を**しっかりと押さえること**。さもないと裂創を引き起こすことがあります。万が一裂創が生じた場合にはシャント孔の形成を中止して、すぐに縫合してください。裂創が治癒しないうちに、再度シャント孔を形成しないでください。
- ヴォイスプロテーゼのセーフティストラップを切った後に、プロテーゼを**装填し直さないこと**。セーフティストラップを切ると、処置中の位置ずれの危険が生じ、安全メカニズムが損なわれます。

1.6 有害事象とその防止策について

1.6.1 本製品使用時に起こりうる事象

粘膜（下）損傷

シャント孔形成時に、Pharynx Protectorを正しい位置に装着していなかったり、誤った方法でシャント孔を形成したりすると、穿刺針あるいはGuidewireで粘膜（下）を傷つけることがあります。粘膜（下）を傷つけた疑いのある場合には、術後に抗生剤の予防的投与を行い、治癒するまで経鼻栄養チューブなどを利用して栄養補給するようにしてください。

再穿刺

穿刺する際にPharynx Protectorを正しい位置に装着していなかったり、何らかの理由で穿刺し直す必要が生じた場合は、粘膜下を傷つけていないかを確認し、Pharynx Protectorを正しく配置した上で、再度穿刺するようにしてください。

Pharynx Protectorの外し忘れ

Pharynx Protectorを外す前に、シャント孔形成用ダイレーターをGuidewireに取り付けると、シャント孔の形成を最後まで行えなく

Unrestricted

なります。こういった場合には、シャント孔形成用ダイレーターをGuidewireから外して、Pharynx Protectorを外してください。下記の「再装填」もご覧ください。

再装填

ヴォイスプロテーゼ留置時、シャント孔の形成部位からヴォイスプロテーゼが完全に抜けてしまった場合、シャント孔形成用ダイレーターへの再装填が必要になることがあります。再装填方法は本書の2.2.3章および図表の4に記載しています。

1.6.2 ヴォイスプロテーゼ使用時

ヴォイスプロテーゼのずれ – シャント孔の感染や浮腫、シャント孔周辺の肉芽増殖や肥厚性瘢痕によって、プロテーゼがずれることがあります。プロテーゼがずれることで、誤嚥や、食道に脱落することも起こりえます。下記をお読みください。

ヴォイスプロテーゼの誤嚥 – ヴォイスプロテーゼや、本製品のそれ以外の構成部品を誤嚥してしまうことがあります。異物を吸引してしまった時と同様に、構成部品を誤嚥することで、閉塞や感染といった合併症が起きる恐れが生じます。直ちに現れる症状として、咳嗽、喘鳴といった呼吸音の異常、呼吸困難、呼吸停止、十分にガス交換を行えない、呼吸した時に左右の胸の動きが一致しないなどがあります。合併症として起こりうるのは肺炎、無気肺、気管支炎、肺膿瘍、気管支胸膜瘻、ぜんそくなどです。患者が呼吸できるようであれば、咳をした瞬間に誤吸引した異物を吐き出す可能性もあります。気道の部分的あるいは完全な閉塞が起きると、誤吸引したものを直ちに取り出さなければなりません。構成部品の誤嚥が疑われる場合には、肺のCT検査を行って、異物の有無と位置を確認してください。構成部品を誤嚥していることを確認したら、無鉤の把持鉗子を用いて内視鏡的に取り出してください。Provox Vegaヴォイスプロテーゼのシリコーン製ハウジングも、内視鏡下で確認できます。内視鏡検査中やCTスキャン上では、中心に開口部のある、外径が約10～17 mm（フランジを含む）の楕円形、あるいはフランジ間の長さが8、10、12.5、15 mmのいずれかのカフスボタン状など、サイズによって異なって見えます。また、内視鏡で観察している時に、透明なシリコーンゴムに光源の光が反射するのが見えることもあります。ある期間留置されたプロテーゼは、カンジダ菌が増殖し、その表面が白や黄みがかって見えることもあります。

ヴォイスプロテーゼの脱落 – ヴォイスプロテーゼや、その他の構成部品が誤って食道に脱落してしまうことがあります。異物誤飲と同様、プロテーゼや構成部品が誤って脱落した場合、そのサイズ、脱落した位置、閉塞（が起きていれば）の程度、脱落してからの時間によって、起きる症状・徴候は大きく異なります。脱落したものが食道下部にある場合は、上部消化管内視鏡的に取り出すことも可能ですが、短期間経過観察することも可能です。自然に胃に到達することもあり、そうなると通常は、腸管を通過します。腸閉塞あるいは腸管の出血や穿孔が認められたり、脱落したものが腸管を通過しない場合には、手術で取り出すことを必ず検討してください。

4～6日間、自然に通過するのを待ちます。便に脱落したものが混ざっていないか確認するように、患者に伝えてください。自然に通過しない場合や、腸閉塞の症状・徴候（発熱、嘔吐、腹痛）が認められた場合には、消化器の専門医に相談してください。ヴォイスプロテーゼのシリコーン製ハウジングは内視鏡的に確認でき、取り出すこともできます。その際は無鉤の把持鉗子を用いて取り出します。内視鏡下で観察すると、中心に開口部のある、外径が約10～17 mm（フランジを含む）の楕円形、あるいはフランジ間の長さが8、10、12.5、15 mmのいずれかのカフスボタン状など、プロテーゼのサイズによって異なって見えます。　また、透明なシリコーンゴムに光源の光が反射して見えることもあります。ある期間留置されたプロテーゼは、カンジダ菌が増殖し、その表面が白や黄みがかって見えることもあります。

シャント孔の感染や浮腫 – 感染、肉芽組織の形成、浮腫によりシャント孔が長くなることがあります。こういったことが原因で、ヴォイスプロテーゼが気管粘膜下や食道粘膜下に入り込むことがあります。食道粘膜の炎症あるいは肥厚により、プロテーゼがシャント孔から突出することもあります。その場合、一時的に留置しているプロテーゼを、より長いものに置き換えることをお勧めします。標準的な薬物療法で感染が消退しない場合は、プロテーゼを抜去してください。症例に応じて、シャント孔にカテーテルを留置することを検討してください。シャント孔が自然に閉鎖した場合には、新しいプロテーゼを留置するために、シャント孔の再形成が必要になることがあります。

シャント孔周囲の肉芽増殖 – シャント孔を形成した患者のおよそ5%に、シャント孔周囲の肉芽増殖が生じると報告されています。電気焼灼、化学的焼灼、レーザー焼灼などを検討してください。

シャント孔周囲の肉芽増殖と肥厚性瘢痕 – 比較的短いヴォイスプロテーゼを留置していると、気管粘膜が肥厚して気管側フランジを覆うことがあります。組織が過度に肥厚した場合は、レーザーで除去するか、フランジ間の長いプロテーゼに交換します。

ヴォイスプロテーゼの突出と脱落 – シャント孔に感染が起こると、ヴォイスプロテーゼが突出したり、その結果自然に脱落することが、しばしば起こります。気管への脱落を防ぐために、プロテーゼの抜去が必要になります。プロテーゼを抜去すると、シャント孔が自然に閉鎖することがあります。新たにプロテーゼを留置する場合は、シャント孔を改めて形成しなければなりません。

組織損傷 – ヴォイスプロテーゼが短すぎたり長すぎたりする場合や、気管カニューレ、ストマボタン、または指でプロテーゼを頻繁に食道壁に押しつける患者の場合、シャント孔以外に、気管壁や食道壁の組織を損傷させることがあります。損傷がひどくならないように、組織の状態を定期的に確認してください。

弁からの漏れ – ヴォイスプロテーゼから漏れが生じる理由としては
- 弁座や弁の周囲にカンジダ菌が増殖すると、弁が完全に閉じなくなり、プロテーゼから液体が漏れ出す原因となります。シャント発声において、これは普通のことで、プロテーゼの交換時期と考えてください。
- 嚥下する際、咽頭食道部位の陰圧が生じます。これを調べるために、嚥下する時にヴォイスプロテーゼの弁が開くかを確認してください。

ヴォイスプロテーゼ周囲の漏れ – ヴォイスプロテーゼ周囲から一時的に漏れが生じることがありますが、自然に止まります。漏れの最大の原因は、プロテーゼのフランジ間が長すぎることです。短いプロテーゼに交換すると、漏れは解決します。シャント孔にあった長さのプロテーゼに交換しても漏れが止まらない場合には、同部位周辺の組織に何らかの問題（胃食道逆流症や甲状腺機能異常など）があると考え、治療してください。シャント孔が拡張しすぎてプロテーゼを保持する力が弱まっている場合は、コラーゲン注入といった従来の対処法、もしくはプロテーゼを一時的に抜去することを検討してください。こういった方法を行っても漏れが止まらないようであれば、シャント孔を縫合して閉鎖するといった方法が必要になることもあります。

2. 使用方法

本書中の図の参照番号は、同梱の図表をご覧ください。

2.1 準備

シャント孔形成の前に、留置するヴォイスプロテーゼのサイズと外径を必ず決めておいてください。どういったサイズと外径のプロテーゼを選択するかは、患者の解剖学的特徴、手術方法、執刀医の判断によります。

Unavailable

2.2 手術の注意点

本製品の滅菌包装に破損などがないか確認してください。包装が破損していたり、既に開封されていたりする場合には使用しないでください。非滅菌製品は感染を引き起こすことがあります。

2.2.1 一期的シャント孔形成とヴォイスプロテーゼの留置

1. 喉頭を摘出して気管孔を形成した後、咽頭を縫合する前に、咽頭・食道の切開部位からPharynx Protectorを挿入します（図2.1）。
2. 気管内壁の、シャント孔を形成する部位に触れて、その部位が正しい位置か確認します。気管内壁に触れると、Pharynx Protector前面の、斜めになった開口部（手技によっては上部の割れ目）を触知します（図2.2）。
3. シャント孔の形成部位に穿刺針を正確に挿入し（気管孔の外縁から約8〜10 mmの位置）、針の先端がPharynx Protectorの内腔に入るまで挿入し続けます（図2.3）。気管内チューブが挿入されている場合、シャント孔を適切に拡張してヴォイスプロテーゼを留置する妨げになるようであれば、抜去してください。
4. 穿刺針の針基からGuidewireを挿入します。穿刺針にGuidewireを通し、Pharynx Protectorの内腔から約20 cm出るまでGuidewireを押し出します（図2.4）。
   警告： Pharynx Protectorの内腔からGuidewireが出ているか、必ず確認してください。さもなければ、粘膜（下）を損傷する恐れがあり、手順をやり直す必要があります（「有害事象とその防止策について」、「シャント孔形成セットの再装填」の章をご覧ください）。
5. 穿刺針を抜き取ります（図2.5）。
   注意： Pharynx Protectorを外す前に、必ず穿刺針を抜き取ってください。先に穿刺針を抜いておかないと、食道の組織を損傷させる恐れがあります。
6. Pharynx Protectorを外します。Guidewireのみを残して、次の手順に進みます（図2.6）。
7. 食道側から延びるGuidewireを、先の狭いシャント孔形成用ダイレーターの先端に挿入し、同ダイレーターの出口から約10 cm出るまでGuidewireをさらに挿入します（図2.7）。
8. Guidewireの先端をつまんで、出口の隣にある穴に挿入します（図2.8）。
9. シャント孔形成用ダイレーターの先の狭い先端から出ているGuidewireを引いて、しっかりと固定できているか確認します（図2.9）。
10. シャント孔の形成部位から出ているGuidewireを慎重に、持続的にスムーズに引いて、シャント孔を拡張させます。拡張する際には、気管と食道の組織を支えて（指2本で抑えるなどして）、組織にかかる負荷を和らげてください。Guidewireはシャント孔形成用ダイレーターに近い部分をしっかりつかむと、動きを調整しやすくなります（図2.10）。
    注意： シャント孔を拡張しながらヴォイスプロテーゼを留置する際には、気管壁と食道壁に過度な負荷をかけないように、上下左右に動かすことなくまっすぐ手前に引くようにしてください。
11. 動きを止めずスムーズに、シャント孔形成用ダイレーターのループから気管内にあるヴォイスプロテーゼの気管側フランジが広がるまで、Guidewireを慎重に引きます（図2.11）。同フランジが広がったら、直ちにシャント孔形成用ダイレーターのループからGuidewireを引くのをやめてください。同フランジが完全に広がらない場合は、無鉤の止血鉗子を2本利用して、何度か回して広げてください。
12. 無鉤止血鉗子でヴォイスプロテーゼの気管側フランジをつかみ、プロテーゼを正しい位置に回転させて、セーフティストラップを切ります（図2.12）。

2.2.2 二期的シャント孔形成とヴォイスプロテーゼの留置

本製品付属のPharynx Protector（図1.1）は、二期的シャント孔形成には使用しません。

Uncontrolled copy

1. 次のように機能する器具（硬性内視鏡など）を代わりに使用してください。
a. 気管食道壁を穿刺針で穿刺する際に保護できるもの。
b. シャント孔を正しい部位に形成する際に、ガイドとなるもの。
c. 咽頭から口にGuidewireを安全に通す手段。
このような条件にあった器具を食道に挿入します（図3.1）。
気管内チューブが挿入されている場合、シャント孔を適切に拡張してヴォイスプロテーゼを留置する妨げになるようであれば、抜去してください。
注意： Pharynx Protectorの代わりに用いる器具には、必ずGuidewireを安全に挿入できる内腔のあるものを選ぶようにしてください。内腔のない器具を使用すると、粘膜（下）を損傷させる恐れがあります。
2. シャント孔を形成する部位において気管内壁を触知し、器具が正しい位置にあるか確認します。さらに光で位置を視認したい場合は、軟性内視鏡の使用をお勧めします（図3.2）。
3. シャント孔の形成部位に穿刺針を刺入し（気管孔の外縁から約8～10 mmの位置）、針の先端が器具の内腔に達するまで挿入し続けます（図3.3）。
4. 穿刺針の針基からGuidewireを挿入します。 穿刺針にGuidewireを通し、器具の内腔を通過させ器具の終端から約20 cm出るまで、Guidewireをさらに押し進めます（図3.4）。
警告： Pharynx Protectorの代わりに用いる器具の内腔からGuidewireが出ているか、必ず確認してください。さもなければ、粘膜（下）を損傷する恐れがあり、手順をやり直す必要があります（「有害事象とその防止策について」、「シャント孔形成セットの再装填」の章をご覧ください）。
5. 穿刺針を抜き取ります（図3.5）。
注意：器具を抜去する前に、必ず穿刺針を抜き取ってください。先に穿刺針を抜いておかないと、食道の組織を損傷させる恐れがあります。
6. Pharynx Protectorの代用の器具を抜去します。Guidewireのみを残して、次の手順に進みます（図3.6）。
7. Guidewireを先の狭いシャント孔形成用ダイレーターに挿入し（頭側から挿入）、ダイレーターの出口から約10 cm出るまでGuidewireをさらに挿入します（図3.7）。
8. Guidewireの先端をつまんで、シャント孔形成用ダイレーターの出口の隣にある穴に挿入します（図3.8）。
9. シャント孔形成用ダイレーターの先の狭い先端から出ているGuidewireを引いて、しっかりと固定できているか確認します（図3.9）。
注意：ダイレーターのワイヤーロックでGuidewireを確実に固定できているか、確認します。Guidewireをワイヤーロックでしっかりと固定していないと、Guidewireが外れてダイレーターだけが食道に入ってしまい、他の器具（喉頭鉗子など）を使用して取り出さなければならなくなります。
10. ダイレーターの太い方の先端がシャント孔を通るまで、シャント孔の形成部位から出ているGuidewireを慎重に、動きを止めずにスムーズに引いて、シャント孔を拡張させます。拡張する際には、気管と食道の組織を支えて（指2本で抑えるなどして）、組織にかかる負荷を和らげてください。 Guidewireはシャント孔形成用ダイレーターに近い部分をしっかりつかむと、動きを調整しやすくなります（図3.10）。
注意： シャント孔を拡張しながらヴォイスプロテーゼを留置する際には、気管壁と食道壁に過度な負荷をかけないように、上下左右に動かすことなくまっすぐ手前に引くようにしてください。
11. 動きを止めずスムーズに、シャント孔形成用ダイレーターのループから気管内にあるヴォイスプロテーゼの気管側フランジが広がるまで、Guidewireを慎重に引きます（図3.11）。 同フランジが広がったら、直ちにシャント孔形成用ダイレーターのループからGuidewireを引くのをやめてください。 同フランジが完全に広がらない場合は、無鉤の止血鉗子を2本利用して、何度か回して広げてください。
12. 無鉤止血鉗子で気管側フランジをつかみ、プロテーゼを正しい位置に回転させて、セーフティストラップを切ります（図3.12）。

2.2.3 シャント孔形成セットの再装填

注意：一期的シャント孔形成時にヴォイスプロテーゼのセーフティストラップが切れたり、破損した場合は、同セットを再び装填することはできません。

シャント孔形成を一からやり直す必要がある場合には、同セットを再び装填してください。
再装填の手順は次のとおりです。

1. Guidewireがワイヤーロックが外れるまで、シャント孔形成用ダイレーターの先の狭い先端からGuidewireを押します（図4.1、4.2）。
2. ダイレーターからGuidewireを引き出します（図4.3）。
3. ヴォイスプロテーゼをダイレーターのリングに装填します（図4.4）。
   警告： プロテーゼをダイレーターループにはめ込む際は、プロテーゼのセーフティストラップと気管側フランジを必ず、ダイレーターストラップとワイヤーロックと同じ側に向けてください（図4.4）。
4. Guidewireを挿入しやすくなるように、必要に応じて真っすぐに伸ばしてください。
5. 「2.2章 手術の注意点」以降の手順に沿って、再度挿入してください。

2.3 洗浄と滅菌について

ヴォイスプロテーゼをはじめ本製品の構成部品はエチレンオキサイドガス滅菌済で、単回使用です。洗浄および再滅菌はできません。
ヴォイスプロテーゼを留置した後は取り出さず、そのままの状態で、患者自身が定期的に手入れしなくてはなりません（下記「ヴォイスプロテーゼの手入れ」を参照）。

2.4 患者に伝える重要な注意点

次のことを患者に伝えてください。

- ヴォイスプロテーゼを留置した後、痰に微量の血液が混ざることがあります。
- ヴォイスプロテーゼ留置後数週間はプロテーゼまたはその周囲から時折軽い漏れの生じることがあります。自然に止まることが多いので、すぐにプロテーゼを交換する必要はありません。
- 適度な声量で、滑らかかつ明瞭に発声できるようになるために、言語聴覚士から発声の指導を受けることをお勧めします。

次のような場合には、主治医に必ず連絡するよう伝えてください。

- ヴォイスプロテーゼ素材の外観に変化があったり、装着感に違和感を覚えた場合。
- 飲食中に漏れが生じ、プロテーゼを手入れしても止まらない場合。プロテーゼを交換するまではProvox Vega Plugを使用して、飲食時の漏れを一時的に防ぐこともできます。
- 発声しづらくなり（一層の努力を要する）、プロテーゼを手入れしても解決しない場合。
- シャント孔やその周辺の組織に炎症もしくは、何らかの変化が生じている徴候がある場合。
- ヴォイスプロテーゼの周辺組織からの出血、もしくは組織の肥厚が見られる場合。
- ヴォイスプロテーゼ周辺の疼痛もしくは違和感が続く場合。
- 咳嗽が長期間続く、呼吸がしづらい、痰に血液が混ざっている、といった場合。治療を必要とする深刻な健康状態の徴候であることが考えられます。

ヴォイスプロテーゼの手入れ

注意：ヴォイスプロテーゼの手入れには、専用のProvox付属品のみを使用してください。

毎食後の他、少なくとも1日2回は、患者自身がProvox Brushを使ってヴォイスプロテーゼを手入れするようにしてください。Provox Brushをプロテーゼに差し込んで、回すようにしながら静かに前後にこすります。Provox Brushを取り出した後、ブラシ部をガーゼで拭き取るようにしてください。必要な回数、この手順を行

Unregistered Copy

ってください。Provox Brushの詳細および手入れの仕方については、製品付属の取扱説明書をご覧ください。Provox Brushだけでなく、さらにProvox Flushを用いてプロテーゼを手入れしても構いません。Provox Flushには飲料水もしくは空気を利用します。詳細および手入れの仕方については、製品付属の取扱説明書をご覧ください。

使用可能な抗真菌薬
ほとんどの場合抗真菌薬の投与は勧めらませんが、プロテーゼにカンジダ菌が過剰増殖した時には、予防投与として検討してください。
ヴォイスプロテーゼの素材を劣化させる薬剤が、すべて判明しているわけではないので、抗真菌薬のプロテーゼへの直接塗布や、プロテーゼ周辺への塗布は、慎重に検討してください。
ナイスタチン、フルコナゾール、ミコナゾールは、プロテーゼを含め本製品に悪影響を及ぼさないことが、実験結果で判明しています。

付属品の洗浄と消毒
付属品は使用後必ず、各製品の取扱説明書に従って洗浄し、1日1回は消毒するようにしてください。入院中は付属品の微生物汚染と、患者が感染する危険性が高まるので、使用の直前・直後には洗浄と消毒をし、水道水ではなく滅菌水ですすぐようにしてください。

専用付属品の詳細および洗浄方法については、製品付属の取扱説明書をご覧ください。

2.5 Provox Vegaヴォイスプロテーゼの製品寿命について

各患者の生物学的状態によって、製品寿命は異なります。また、長期間使用した場合、製品の形状や性状がどのように変化するか予測することは不可能です。細菌や酵母などがプロテーゼの素材に影響を及ぼすため、いずれプロテーゼの構造上の完全性が損なわれることになります。

プロテーゼを留置した患者のほぼすべてで、カンジダ菌が増殖します。放射線療法、唾液に含まれる成分、食生活も、シリコーン素材へのカンジダ菌の増殖を速める要因になり、プロテーゼからの漏れや弁が不具合を起こす原因にもなります。2.4章「患者に伝える重要な注意点」に記載されている「ヴォイスプロテーゼの手入れ」もご覧ください。

ヴォイスプロテーゼはインプラントではないので、定期的な交換が必要になります。各患者の生物学的状態によって、製品寿命は異なります。また、長期間使用した場合、製品の形状や性状がどのように変化するか予測することは不可能です。 細菌やカンジダ菌などはプロテーゼに対し、特にシリコーン素材を用いた部分に対し影響を及ぼすため、いずれプロテーゼの構造上の完全性が損なわれることになります。

弁からの漏れ、プロテーゼの詰まり、素材に悪影響を及ぼす細菌やカンジダ菌の増殖、発声時に以前よりも力を要する、といったことが起きれば、プロテーゼの交換時期とお考えください。シャント孔に何らかの問題が生じるといったような、医学的な症状・徴候が起きた場合も、早めのプロテーゼ交換が必要になります。1.6章「有害事象とその防止策について」、1.6.2章「ヴォイスプロテーゼ使用時に起きうる事象」もご覧ください。

2.6 廃棄

使用済のプロテーゼはバイオハザード物質の可能性もあります。取扱いと廃棄については、医療機関の方針および適用される国内の法令及び法律を守って行ってください。

2.7 付属品

ヴォイスプロテーゼの専用付属品は、プロテーゼを安全かつ効果的に使用できるようになっています。患者に悪影響を与えたり、プロテーゼに不具合が起こる原因となるので、専用付属品以外の製品は使用しないでください。

Personal copy

ヴォイスプロテーゼの手入れに使用する付属品（患者が使用する製品）
Provox Brush/Provox Brush XL：プロテーゼ内部の手入れに使用
Provox Flush： Provox Brushに加えて使用する製品。プロテーゼをフラッシュする際に使用
Provox Plug：ヴォイスプロテーゼを一時的に閉じる際に使用

各製品の詳細については、弊社ホームページ（www.atosmedical.com）をご覧いただくか、弊社代理店にお問い合わせください。

3. その他の情報

3.1 製品の発注について
本書の裏表紙をご覧ください。

3.2 印刷日
本書の裏表紙に記載している、版番号をご確認ください。

3.3 問い合わせ先
本製品に関するご質問の問い合わせ先については、本書の裏表紙をご覧ください。

Unregistered copy

목차

1. 기술 정보 60
1.1 용도 60
1.2 금기 사항 60
1.3 장치에 대한 설명 60
1.4 경고 61
1.5 사전 주의 62
1.6 이상 반응 및 문제 해결 정보 62
1.6.1 천공 세트 사용 시 62
1.6.2 인공성대 사용 시 63
2. 사용 지침 64
2.1 준비 64
2.2 시술 지침 65
2.2.1 일차 천공 및 인공성대 배치 65
2.2.2 이차 천공 및 인공성대 배치 66
2.2.3 천공 세트 재설치 67
2.3 세척 및 멸균 67
2.4 중요한 환자 정보 67
2.5 Provox Vega 인공성대 장치 수명 68
2.6 폐기 69
2.7 부속 장치 69
3. 추가 정보 69
3.1 주문 정보 69
3.2 인쇄 일자 69
3.3 사용자 지원 정보 69

Unregistered copy

본 제품과 함께 제공되는 사용 지침서는 때때로 개정될 수 있으며 따라서 제품이 사용되는 각 절차 전에 반드시 검토해야 합니다.

사용 지침서에서 언급하는 그림에 대해서는 함께 동봉된 그림 설명서를 참조하십시오.

1. 기술 정보

1.1 용도

Provox® Vega 천공 세트는 후두절제술을 받은 환자에게 일차 또는 이차 기관-식도(TE) 천공을 실시하고 Provox Vega 인공성대를 배치하는 데 사용하는 장치입니다.

Provox Vega 인공성대는 후두를 수술적으로 제거한 후(후두절제술) 음성 재활용으로 사용하는 일회용 멸균 유치 인공성대입니다. 인공성대를 청결히 하는 것은 인공성대가 삽입된 상태로 환자가 합니다.

1.2 금기 사항

환자의 해부적 이상으로 인해 TE 벽을 안전하게 천공할 수 없거나 인공성대를 안전하게 배치할 수 없는 가능성이 있는 경우(예, 천공 부위의 심각한 협착증 또는 섬유증) Provox Vega 천공 세트를 사용하지 마십시오.

인두벽을 적절하게 보호할 수 없는 중증의 개구 장애가 환자에게 있는 경우 이차 TE 천공을 위해 Provox Vega 천공 세트를 사용하지 마십시오. 천공 시 인두를 보호하지 않으면 인두/식도 조직에 의도하지 않은 외상이 생길 수 있습니다.

1.3 장치에 대한 설명

Provox Vega 천공 세트는 일차 또는 이차 TE 천공을 한 후 이어서 포함된 Provox Vega 인공성대 배치를 원활하게 하는 넓이로 천공을 확장하는 데 사용하는 장치입니다. Provox Vega 인공성대는 장치의 일부인 천공 확장기에 사전 장착되어 있습니다.

Provox Vega 천공 세트는 일회용이며 블리스터 포장에 다음의 멸균 품목이 들어 있습니다(그림 1).

- 투명한 열가소성 소재의 Pharynx Protector(인두 보호기) (그림 1.1) 1개
- 수술용 스테인레스 스틸 소재의 천공 니들(그림 1.2) 1개
- 색이 칠해진 불소수지 소재의 Guidewire(가이드와이어) (그림 1.3) 1개
- 1개의 Provox Vega 인공성대가 사전 장착된 천공 확장기 (그림 1.4) 1개 천공 확장기는 열가소성 탄성체와 폴리프로필렌 소재이며, Vega 인공성대는 의료등급 실리콘 고무와 불소수지 소재로 되어 있습니다

사전 장착된 천공 확장기는 다음의 기능적 특성 및 구성 요소를 포함하고 있습니다.

- 확장기(그림 1.4.1)
- 확장기와 인공성대 경계면을 연결하는 확장기 스트랩 (그림 1.4.2)
- 인공성대 경계면을 구성하는 확장기 고리(그림 1.4.3)
- 인공성대 안전 스트랩(그림 1.4.6)과 Guidewire(가이드와이어)에 경계면을 고정시키는 와이어 고정 장치(그림 1.4.4)
- 안전 스트랩(그림 1.4.6)이 와이어 고정 장치에 연결되어 있고 인공성대의 기관 플랜지(그림 1.4.7)가 와이어 고정 장치를 향하도록 한 Provox Vega 인공성대(그림 1.4.5)

Provox Vega 인공성대에는 액체 및 음식이 기관으로 들어갈 위험을 감소시키면서 발성을 위해 TE 천공을 열린 상태로 유지시키는 일방향 밸브가 포함되어 있습니다.

Provox Vega 인공성대는 영구적인 이식물이 아니며 주기적으로 교체해야 합니다. 인공성대는 여러 가지 다른 직경 및 치수로 제공됩니다.

Registered copy

또한 세트에는 다음의 비멸균 품목이 들어 있습니다.
- Provox Vega 천공 세트 사용 지침서 1부(그림 설명서 1부 포함)
- Provox Vega 환자 설명서 1부
- 인공성대 치수에 상응하는 Provox Brush 1개
- Provox Brush 사용 지침서 1부

1.4 경고

수술 전

- 포장이 파손되었거나 개봉된 제품은 사용하지 **마십시오**. 멸균되지 않은 제품은 감염을 유발할 수 있습니다.
- **재사용하지 말고** 어떤 방법으로든 **재멸균하지 마십시오**. 이 장치는 일회용으로만 사용해야 합니다. 재사용하면 교차 오염을 초래할 수 있습니다. 세척 및 재멸균은 장치에 구조적 손상을 초래할 수 있습니다.
- 환자가 화학요법을 병행하거나 화학요법을 병행하지 않고 방사선요법을 받은 경우 각별히 조심하여 **시술하십시오**. 이러한 상황에서는 천공 관련 합병증(예, 확장, 육아종, 위축)의 위험이 증가합니다. 따라서, 조직 무결성이 TE 천공을 하기에 충분한지 확인해야 합니다.

수술 중

일반

- 일차 TE 천공을 하기 전에 Pharynx Protector(인두 보호기)가 식도 안으로 충분히 깊이 들어갔는지 TE 벽을 손으로 만져 보고 **확인하십시오**. Pharynx Protector(인두 보호기)가 적절하게 배치되지 않은 상태에서 천공하면 조직이 손상될 수 있습니다.
- Guidewire(가이드와이어)가 TE 벽에 손상이 가지 않도록 니들을 통과하고 Pharynx Protector(인두 보호기) 내강을 통하여 삽입되었는지 **확인하십시오**.
- Pharynx Protector(인두 보호기)를 꺼내기 전에 천공 니들을 꺼내었는지 **확인하십시오**. 인두가 올바르게 보호되지 않으면 천공 니들이 조직에 손상을 줄 수 있습니다.
- 천공 확장기가 기관 쪽이 아니라 Guidewire(가이드와이어)의 식도 쪽 끝에 장착되어 있음을 **확인하십시오**. 확장은 후전 방향으로 실시해야 합니다. 틀린 방향으로 확장하면 인공성대가 거꾸로 설치되게 되며, 이는 흡인과 발성 불가능을 초래합니다.
- Guidewire(가이드와이어)를 천공 니들을 통해 반대로 빼내지 **마십시오**. Guidewire(가이드와이어)에 손상이 생기거나, 잘리거나, 그리고/또는 긁힐 수 있습니다. Guidewire (가이드와이어)를 부득이 빼내야 하는 경우, Guidewire (가이드와이어)와 천공 니들을 함께 동시에 빼내어 천공 니들이 Guidewire(가이드와이어)에 손상을 주지 않도록 하십시오.
- 제품에 손상을 줄 수 있는 톱니 모양의 지혈겸자 또는 기타 기구를 사용하지 **마십시오**.

이차 천공

- 이차 천공 시에는 포함된 Pharynx Protector(인두 보호기)를 사용하지 **마십시오**. Pharynx Protector(인두 보호기)는 일차 천공 시에만 사용해야 합니다.
- 이차 TE 천공을 실시하기 전에 인두/식도 조직이 충분히 보호되었는지 경질 내시경 사용 등을 사용하여 **확인하십시오**.

수술 후

인공성대 사용

TE 천공에서 Provox Vega 인공성대가 분리되거나 돌출된 후 섭취, 흡인 또는 조직 손상이 발생할 수 있습니다. 이러한 사건에 대한 자세한 정보 및 예방 방법은 아래의 이상 반응 및 문제 해결 절을 참조하십시오.
분리 및 돌출 그리고 이로 인한 잠재적 결과의 위험을 감소시키는 방법:

Unofficial Copy

- 올바른 인공성대 치수(즉, 길이)를 **선택하십시오**. 인공성대가 너무 짧아 너무 꼭 맞으면 조직 괴사 및 돌출이 초래될 수 있습니다.
- 유지 관리용으로 올바른 치수 및 직경의 Provox 부속장치(예, Brush, Flush, Plug) 순정품만 사용하고 기타 모든 종류의 조작을 하지 않도록 환자에게 **지시하십시오**.
- 조직 부종 및/또는 염증/감염의 징후가 나타나는 경우 즉시 의사와 상의하도록 환자에게 **지시하십시오**.
- 후두절제술 튜브 또는 기문 버튼을 사용하는 경우, 사용 시 인공성대에 압력을 주지 않거나 또는 튜브 또는 버튼 삽입 및 제거 시 인공성대의 기관 플랜지에 걸리지 않는 적절한 모양의 튜브나 기문을 **선택하십시오**.

1.5 사전 주의

항상 TE 천공 부위 조직의 적합성을 평가하십시오. 과도한 반흔 조직 또는 방사선 섬유증 등으로 인하여 적합성이 부족한 경우, 각별히 조심하여 진행하고 TE 천공 확장에 과도한 힘을 가해야 하는 경우 시술을 중지하십시오.

- 출혈 장애를 가진 환자 또는 항응고제 치료를 받는 환자의 경우 이차 천공 및 인공성대 배치 전에 출혈 위험에 대해 주의 깊게 **평가하십시오**.
- 감염 위험을 줄이기 위해 천공 세트 취급 시 항상 무균법을 **사용하십시오**.
- 확장을 시작하기 전에 Pharynx Protector(인두 보호기)를 **꺼내십시오**. Pharynx Protector(인두 보호기)를 꺼내지 않고 시술을 완료하려고 하는 경우 인공성대가 Pharynx Protector (인두 보호기) 안에 걸리게 될 수 있습니다.
- Guidewire(가이드와이어)가 충분히 꿰어져 있고 와이어 고정 장치의 제자리에 고정되어 있는지 **확인하십시오**. 제대로 고정되지 않으면, Guidewire(가이드와이어)가 와이어 고정 장치에서 풀어져서 시술을 완료하지 못할 수 있습니다.
- 확장 및 인공성대 배치 시 항상 천천히 그리고 과도한 힘을 사용하지 않고 **진행하십시오**. 그렇지 않으면 조직이 손상될 수 있습니다.
- 확장 시 TE 조직을 **지지하십시오**. 그렇지 않으면 조직이 파열될 수 있습니다. TE 조직이 파열되면 TE 천공 시술을 포기하고 파열 부분을 즉시 봉합해야 합니다. 조직이 제대로 치유된 후에만 TE 천공을 다시 실시해야 합니다.
- 안전 메커니즘이 훼손되고 시술 중 인공성대가 전위될 수 있으므로 인공성대의 안전 스트랩이 잘린 후에는 다시 설치하지 **마십시오**.

1.6 이상 반응 및 문제 해결 정보

1.6.1 천공 세트 사용 시

점막(하) 손상

천공 시, 인공 보호기가 올바른 위치에 위치하지 않은 경우 또는 천공이 올바르지 않게 이루어진 경우 천공 니들 또는 Guidewire (가이드와이어)가 점막(하) 손상을 초래할 수 있습니다. 점막(하) 손상이 생긴 것으로 생각되는 경우, 환자에게 예방책으로 수술 후 항생제를 투여하고 비위관 또는 유사 장치를 사용하여 영양분을 공급하여 손상 부위가 치유되도록 하는 것이 좋습니다.

재천공

천공 시 Pharynx Protector(인두 보호기)가 적절하게 배치되지 않은 경우, 또는 기타 이유로 재천공이 필요한 경우, 점막하 손상 가능성이 있는지 조직을 평가해야 하며 Pharynx Protector(인두 보호기)가 올바르게 배치된 상태에서 천공 시술을 반복해야 합니다.

Pharynx Protector(인두 보호기)를 제거하는 것을 잊어버림

Pharynx Protector(인두 보호기)를 제거하기 전에 천공 확장기가 Guidewire(가이드와이어)가 연결되어 있으면 시술을 완료할 수 없습니다. 이러한 경우가 발생하면, 천공 확장기를 Guidewire

Unrestricted copy

(가이드와이어)에서 분리한 후 Pharynx Protector(인두 보호기)를 꺼내십시오. 또한 아래 재설치에 관한 내용을 참고하십시오.

재설치

일부 경우, 인공성대 배치 시 인공성대가 천공을 통해 완전히 빠져나온 경우 등과 같이 천공 확장기 재설치가 필요한 경우가 있습니다. 재설치 절차는 2.2.3 절에 설명되어 있으며 그림 4에 나와 있습니다.

1.6.2 인공성대 사용 시

인공성대 분리 – TE 천공의 감염 및/또는 부종, 천공 주변의 육아종 또는 천공 주변의 비대 반흔 등으로 인해 분리가 생길 수 있습니다. 분리로 인해 인공성대를 흡인하거나 섭취하게 될 수 있습니다. 아래를 참고하십시오.

인공성대 흡인 – 인공성대 또는 음성 재활 시스템의 기타 구성 요소를 우발적으로 흡인하는 경우가 발생할 수 있습니다. 다른 이물체와 마찬가지로, 구성 요소 흡인으로 인한 합병증이 폐쇄 또는 감염을 유발할 수 있습니다. 즉시 나타나는 증상에는 기침, 헐떡거림 또는 기타 비정상적인 호흡 소리, 호흡 곤란 및 호흡 정지, 부분적 또는 불충분한 환기 및/또는 호흡 시 비대칭적인 흉부 움직임 등이 있습니다. 합병증에는 폐렴, 무기폐, 기관지염, 폐농양, 기관지폐루 및 천식 등이 있습니다. 환자가 호흡을 할 수 있는 경우, 기침을 하면 이물체가 제거될 수도 있습니다. 기도 부분 폐쇄 또는 완전 폐쇄의 경우 이물체 제거를 위한 즉각적인 중재가 필요합니다. 장치 흡인이 의심되는 경우, 폐의 CT 스캔을 실시하여 흡인을 확인하고 장치의 위치를 파악해야 합니다. CT 스캔에서 장치 흡인이 확인되면, 톱니가 없는 잡는 집게를 사용하여 내시경으로 보면서 장치를 꺼낼 수 있습니다. 또한 Vega 인공성대의 실리콘 케이스도 내시경으로 위치를 찾아낼 수 있습니다. CT 스캔 그리고 내시경 검사에서, 장치는 외경이 약 10–17 mm(장치 플랜지)이고 가운데 구멍이 있는 타원형으로 보이거나 또는 장치 치수에 따라 8, 10, 12.5 또는 15 mm의 샤프트 길이를 가진 커프스 단추 모양으로 나타날 수 있습니다. 내시경 검사 시, 투명한 실리콘 고무에 대한 광원의 반사가 보일 수 있습니다. 또한, 얼마 동안 삽입되어 있었던 인공성대의 경우, 흰색 또는 노란색으로 보이는 칸디다 침착물이 장치에서 보일 수 있습니다.

인공성대 섭취 – 인공성대 또는 음성 재활 시스템의 기타 구성 요소를 우발적으로 섭취하는 경우가 발생할 수 있습니다. 다른 이물체와 마찬가지로, 인공성대 또는 음성 재활 시스템의 구성 요소를 섭취함으로 인해 유발되는 증상은 주로 치수, 위치, 폐쇄 정도(존재하는 경우) 및 장치가 그 안에 남아 있던 시간 등에 의해 다르게 나타납니다. 하부 식도에 남아 있는 섭취된 구성 요소는 식도경 검사로 제거하거나 단시간 동안 관찰할 수 있습니다. 물체가 자발적으로 위를 통과해 들어갈 수 있습니다. 위를 통과해 들어가는 이물체는 대개 장관을 통과합니다. 장폐쇄가 발생하거나, 출혈이 생기거나, 천공이 발생하거나 물체가 장관을 통과하지 못하는 경우, 반드시 수술을 통해 장관에서 이물체를 제거하는 것을 고려해야 합니다.

장치의 자발적 통과는 4–6일간 기다릴 수 있습니다. 환자가 대변에 섭취된 장치가 있는지 관찰하도록 지시해야 합니다. 장치가 자발적으로 통과하지 않거나 폐쇄 징후(열, 구토, 복부 통증)가 보이는 경우, 위장내과 전문의의 조언을 구해야 합니다. Vega 인공성대의 실리콘 케이스는 내시경으로 위치를 찾아내고 꺼낼 수 있습니다. 장치는 톱니가 없는 잡는 집게를 사용하여 꺼낼 수 있습니다. 내시경 검사에서, 장치는 외경이 약 10–17 mm(장치 플랜지)이고 가운데 구멍이 있는 타원형으로 보이거나 또는 장치 치수에 따라 8, 10, 12.5 또는 15 mm의 샤프트 길이를 가진 커프스 단추 모양으로 나타날 수 있습니다. 투명한 실리콘 고무에 광원이 반사되어 보일 수 있습니다. 얼마 동안 삽입되어 있었던 인공성대의 경우, 흰색 또는 노란색으로 보이는 칸디다 침착물이 장치에서 보일 수 있습니다.

TE 천공의 감염 및/또는 부종 – 천공의 감염, 육아종 형성 및/또는 부종은 천공 경로의 길이를 증가시킬 수 있습니다. 이로 인해 인공성대가 안쪽으로 끌려 들어가서 기관 또는 식도 점막 아래에 있게 될 수 있습니다. 또한 식도 점막의 염증 또는 과도 증식으로 인해 인공성대가 천공 밖으로 나오게 될 수 있습니다. 그러한 경우 인공성대를 임시로 샤프트가 더 긴 인공성대로 교체하는 것이 권장됩니다. 표준 치료법으로 감염이 해결되지 않으면, 인공성대를 제거해야 합니다. 일부 경우, 카테터로 천공에 덧대를 대는 것을 고려할 수도 있습니다. 천공이 자발적으로 닫히는 경우 새 인공성대 삽입을 위한 재천공이 필요할 수 있습니다.

천공 주위의 육아종 – 약 5%의 발생률로 TE 천공 주위의 육아종 조직이 형성되는 것으로 보고되어 있습니다. 육아종 부위의 전기적, 화학적 또는 레이저 소작술을 고려할 수 있습니다.

천공 주위의 육아종/비대 반흔 – 인공성대가 상대적으로 짧은 경우 기관 점막이 기관 플랜지 위로 돌출할 수 있습니다. 이 여분의 조직은 레이저를 사용하여 제거할 수 있습니다. 또는, 샤프트가 더 긴 인공성대를 사용할 수 있습니다.

인공성대 융기/돌출 – TE 천공이 감염되면 때때로 인공성대가 위로 올라온 후 자발적으로 빠져나오는 경우가 있습니다. 기관 내로 분리되는 것을 방지하기 위해 인공성대를 제거해야 합니다. 인공성대 제거 후에 천공이 자발적으로 닫힐 수 있습니다. 새 인공성대를 삽입하기 위해 재천공이 필요할 수 있습니다.

조직 손상 – 인공성대가 너무 짧거나, 너무 길거나, 후두절제술 튜브, 기문 버튼 또는 환자 손가락이 인공성대를 식도 벽에 대고 자주 누르는 경우, 천공, 식도 및/또는 식도 조직이 손상될 수 있습니다. 심한 손상이 생기지 않도록 상태를 정기적으로 검사하십시오.

밸브를 통한 누출 – 인공성대를 통한 누출은 다음의 이유로 인해 발생할 수 있습니다.

- 밸브 시트 및 밸브 플랩 근처의 칸디다 과도 증식으로 인해 밸브 플랩이 불완전하게 닫혀서 장치의 누출이 생길 수 있습니다. 이는 인공성대를 사용한 음성 재활의 경우 정상적인 현상이며 인공성대를 교체해야 하는 표시입니다.
- 삼킬 때 PE 분절에 보다 강한 음압이 발생합니다. 이에 대해 조사하려면, 삼킬 때 기문에 걸친 인공성대의 밸브 플랩을 점검해야 합니다.

인공성대 주변의 누출 – 인공성대 주변의 일시적인 누출이 발생할 수 있으며 자발적으로 해결될 수 있습니다. 가장 흔한 이유는 인공성대가 너무 길기 때문이며, 이는 보다 짧은 인공성대를 삽입하면 해결될 수 있습니다. 올바른 길이의 인공성대를 삽입해도 문제가 해결되지 않으면, TE 천공 부위의 조직 무결성에 영향을 줄 수 있는 다른 요인(예, 위식도 역류 또는 갑상선 기능)을 고려하고, 평가하여 치료해야 합니다. 천공이 확대되어 고정력이 감소된 경우, 충전물(예, 콜라겐) 주입 등과 같은 기존의 치료 방법이나 인공성대를 임시로 제거하는 것을 고려해야 합니다. 인공성대 주변의 누출이 다루기 어려운 경우, 수술로 천공을 봉하는 것과 같은 보다 보수적인 방법이 필요할 수 있습니다.

2. 사용 지침

사용 지침서에서 언급하는 그림에 대해서는 함께 동봉된 그림 설명서를 참조하십시오.

2.1 준비

사용할 인공성대의 치수와 직경을 항상 천공 전에 결정하십시오. 적절한 치수와 직경은 환자의 해부학적 구조, 현지 의료 관행 및 시술의 선호도에 의해 결정됩니다.

Prog Proof copy

2.2 시술 지침

멸균 포장의 무결성을 확인하십시오. 포장이 파손되었거나 개봉된 제품은 사용하지 마십시오. 멸균되지 않은 제품은 감염을 유발할 수 있습니다.

2.2.1 일차 천공 및 인공성대 배치

1. 후두를 제거하고 기관창을 만들고 나서 인두를 봉하기 전에 열린 인두/식도에 Pharynx Protector(인두 보호기)를 삽입합니다 (그림 2.1).
2. 원하는 천공 부위의 기관 내부를 손으로 만져 보고 TE 천공 위치가 올바른지 확인합니다. 촉진 시 Pharynx Protector(인두 보호기)의 경사진 앞쪽 구멍(또는 수술 기법에 따라 상단 틈)을 만질 수 있어야 합니다(그림 2.2).
3. 올바른 천공 부위에서 니들 팁이 Pharynx Protector (인두 보호기) 내강에 이를 때까지(기관창 끝에서부터 약 8–10 mm) 천공 니들을 삽입합니다(그림 2.3).
   기관내 튜브가 설치되어 있는 경우, 이 튜브로 인해 충분한 확장 후 바로 실시하는 인공성대 배치에 방해를 받으면 이 튜브를 제거해야 합니다.
4. 천공 니들 허브에 Guidewire(가이드와이어)를 끼웁니다. Guidewire(가이드와이어)가 Pharynx Protector(인두 보호기) 내강으로부터 약 20 cm가 나올 때까지 Guidewire(가이드와이어)를 바늘을 통과시켜 밉니다.(그림 2.4).
   경고: Guidewire(가이드와이어)가 Pharynx Protector (인두 보호기) 내강을 통과하여 나오는지 항상 확인하십시오. 그렇지 않으면 점막(하) 손상의 위험이 있으며 시술을 다시 시작해야 합니다(이상 반응 및 문제 해결 정보 그리고 천공 세트 재설치 지침 참고).
5. 천공 니들을 제거합니다(그림 2.5).
   주의: Pharynx Protector(인두 보호기)를 제거하기 전에 항상 니들을 제거합니다. 그렇지 않으면 식도 조직이 손상될 위험이 있습니다.
6. Pharynx Protector (인두 보호기)를 제거합니다. 계속하기 전에 Guidewire(가이드와이어)만 제자리에 남아 있는 상태여야 합니다(그림 2.6).
7. Guidewire(가이드와이어)를 식도 쪽에서부터 천공 확장기의 좁은 쪽 끝으로 삽입하여 천공 확장기 출구를 통해 약 10 cm가 나올 때까지 Guidewire(가이드와이어)를 밀어 통과시킵니다 (그림 2.7).
8. Guidewire(가이드와이어)의 팁을 잡아서 출구 옆에 있는 구멍으로 삽입합니다(그림 2.8).
9. 천공 확장기의 좁은 쪽 끝에서 Guidewire(가이드와이어)를 잡아당겨 조인 후 Guidewire(가이드와이어)가 천공 확장기에 잘 고정되었는지 확인합니다(그림 2.9).
10. 연속적이고 부드러운 동작으로 조심스럽게 Guidewire (가이드와이어)가 천공을 통과하도록 잡아당겨서 천공 부위를 확장합니다. 확장 시, TE 조직을 지지하여(예를 들면 두 손가락으로) 확장력을 감소시킵니다. 보다 잘 조절하려면, 천공 확장기에서 가까운 위치에서 Guidewire(가이드와이어)를 단단히 잡습니다(그림 2.10).
    주의: 확장 후 바로 실시하는 인공성대 배치는 측면 움직임을 절제하면서 전/후 방향으로 실시하여 TE 벽에 가해지는 힘을 제한합니다.
11. 전과 같은 연속적이고 부드러운 동작으로 (그림 2.11)에 나온 바와 같이 천공 확장기 고리에서 기관 내에 있는 인공성대의 기관 플랜지가 풀릴 때까지 Guidewire(가이드와이어)를 조심스럽게 잡아당깁니다. 천공 확장기 고리에서 기관 플랜지가 풀리면 즉시 잡아당기는 것을 중단합니다. 기관 플랜지가 완전히 풀리지 않으면, 두 개의 톱니 없는 지혈겸자를 사용하여 원 위치로 회전시킬 수 있습니다.
12. 톱니 없는 지혈겸자를 사용하여 인공성대의 기관 플랜지를 잡고, 인공성대를 올바른 위치로 돌린 다음 안전 스트랩을 자릅니다(그림 2.12).

Uncontrolled copy

2.2.2 이차 천공 및 인공성대 배치

Provox Vega 천공 세트에 포함되어 있는 Pharynx Protector (인두 보호기)(그림 1.1)는 이차 천공 시 사용하지 않습니다.

1. 다음과 같은 기능을 할 수 있는 기구(예, 경질 내시경)을 선택합니다.

a. 니들이 TE 벽을 침투할 때 보호 장치 그리고
b. TE 천공의 올바른 위치에 대한 가이드 그리고
c. Guidewire(가이드와이어)가 인두를 통과하여 입 밖으로 나올 때 안전하게 통과하도록 하는 수단.

기구를 식도 내로 집어넣습니다(그림 3.1).
기관내 튜브가 설치되어 있는 경우, 이 튜브로 인해 충분한 확장 후 바로 실시하는 인공성대 배치에 방해를 받으면 이 튜브를 제거해야 합니다.
주의: 인두 보호를 위해 선택한 기구에 Guidewire(가이드와이어)가 안전하게 통과할 수 있는 내강이 있는지 항상 확인하십시오. 그렇지 않으면, 점막(하) 손상의 위험이 있습니다.

2. 의도한 천공 부위의 기관을 손으로 만져 보고 기구 위치가 올바른지 확인합니다. 추가적인 시각 및/또는 광투시 방법을 사용하기 위해, 유연성 내시경을 사용할 수도 있습니다 (그림 3.2).
3. 올바른 천공 부위에서 니들 팁이 기구 내벽에 이를 때까지 (기관창 끝에서부터 약 8–10 mm) 천공 니들을 삽입합니다 (그림 3.3).
4. 천공 니들 허브에 Guidewire(가이드와이어)를 끼웁니다. 기구 내강을 통과하여 기구 원위 말단으로 약 20 cm 나올 때까지 Guidewire(가이드와이어)를 바늘을 통과시켜 밀어넣습니다 (그림 3.4).
   경고: Guidewire(가이드와이어)가 인두 보호용으로 선택한 기구 내강을 통과하여 나오는지 항상 확인하십시오. 그렇지 않으면 점막(하) 손상의 위험이 있으며 시술을 다시 시작해야 합니다(이상 반응 및 문제 해결 정보 그리고 천공 세트 재설치 지침 참고).
5. 천공 니들을 제거합니다(그림 3.5).
   주의: 기구를 제거하기 전에 항상 니들을 제거합니다. 그렇지 않으면 식도 조직이 손상될 위험이 있습니다.
6. 인두 보호용으로 사용한 기구를 제거합니다. 계속하기 전에 Guidewire(가이드와이어)만 제자리에 남아 있는 상태여야 합니다(그림 3.6).
7. 두개 측면에서부터, Guidewire(가이드와이어)를 천공 확장기의 좁은 쪽 끝으로 삽입하여 천공 확장기 출구를 통해 약 10 cm가 나올 때까지 Guidewire(가이드와이어)를 밀어 통과시킵니다 (그림 3.7).
8. Guidewire(가이드와이어)의 팁을 잡아서 천공 확장기 출구 옆에 있는 구멍으로 삽입합니다(그림 3.8).
9. 천공 확장기의 좁은 쪽 끝에서 Guidewire(가이드와이어)를 잡아당겨 조인 후 Guidewire(가이드와이어)가 천공 확장기에 잘 고정되었는지 확인합니다(그림 3.9).
   주의: Guidewire(가이드와이어)가 천공 확장기의 와이어 고정 장치에 단단히 고정되어 있는지 확인합니다. Guidewire (가이드와이어)가 와이어 고정 장치에 단단히 고정되어 있지 않으면, 천공 확장기에서 Guidewire(가이드와이어)가 분리되어 천공 확장기가 식도로 들어가서 추가적인 기구(예, 후두 겸자)를 사용하여 꺼내야 할 필요가 있을 수 있습니다.
10. 연속적이고 부드러운 동작으로 조심스럽게 Guidewire (가이드와이어)가 천공을 통과하고 천공 확장기의 두꺼운 쪽 끝이 천공을 통과할 때까지 잡아당겨서 천공 부위를 확장합니다. 확장 시, TE 조직을 지지하여(예를 들면 두 손가락으로) 확장력을 감소시킵니다. 보다 잘 조절하려면, 천공 확장기에서 가까운 위치에서 Guidewire(가이드와이어)를 단단히 잡습니다 (그림 3.10).
    주의: 확장 후 바로 실시하는 인공성대 배치는 측면 움직임을 절제하면서 전/후 방향으로 실시하여 TE 벽에 가해지는 힘을 제한합니다.
11. 전과 같은 연속적이고 부드러운 동작으로 (그림 3.11)에 나온 바와 같이 천공 확장기 고리에서 기관 내에 있는 인공성대의 기관

플랜지가 풀릴 때까지 Guidewire(가이드와이어)를 조심스럽게 잡아당깁니다. 천공 확장기 고리에서 기관 플랜지가 풀리면 즉시 잡아당기는 것을 중단합니다. 기관 플랜지가 완전히 풀리지 않으면, 두 개의 톱니 없는 지혈겸자를 사용하여 원 위치로 회전시킬 수 있습니다.

12. 톱니 없는 지혈겸자를 사용하여 기관 플랜지를 잡고, 인공성대를 올바른 위치로 돌린 다음 안전 스트랩을 자릅니다 (그림 3.12).

2.2.3 천공 세트 재설치

주의: 처음 설치 시도 중 인공성대 안전 스트랩을 잘랐거나 스트랩이 손상된 경우 절대로 Provox Vega 천공 세트를 재설치하면 안 됩니다.

천공을 다시 시작해야 하는 경우 Provox Vega 천공 세트를 재설치할 수 있습니다.
시스템 재설치 방법:

1. Guidewire(가이드와이어)가 와이어 고정 장치에서 느슨하게 될 때까지 Guidewire(가이드와이어)를 천공 확장기의 좁은 쪽 끝에서부터 밉니다(그림 4.1-4.2).
2. 천공 확장기를 통해 Guidewire(가이드와이어)를 잡아당깁니다 (그림 4.3).
3. 천공 확장기 고리에 Vega 인공성대를 다시 설치합니다 (그림 4.4).
   경고: 천공 확장기 고리 내로 삽입할 때 안전 스트랩과 인공성대의 기관 플랜지가 반드시 천공 확장기 스트랩과 고정 장치를 향해야 합니다. (그림 4.4).
4. 필요한 경우, 재삽입이 용이하도록 Guidewire(가이드와이어)를 똑바로 펼 수 있습니다.
5. "2.2 시술 지침"에 따라 진행합니다.

2.3 세척 및 멸균

천공 세트의 수술 구성 요소 그리고 인공성대는 멸균(산화에틸렌) 상태로 제공되며 일회용으로만 사용해야 하며 세척하거나 재멸균할 수 없습니다.
배치 후, 인공성대가 삽입되어 있는 동안 환자가 정기적으로 인공성대를 청결히 세척해야 합니다.(아래 인공성대 유지 관리 참고).

2.4 중요한 환자 정보

환자에게 다음 사항을 알려야 합니다.

- 인공성대 배치 후 미량의 피가 가래에서 발견될 수 있습니다.
- 인공성대 삽입 후 처음 몇 주간 가끔 인공성대를 통해 또는 인공성대 주변에서 약간의 누출이 생길 수 있습니다. 보통 이러한 현상은 저절로 해결되며 인공성대를 바로 교체해야 할 필요는 없습니다.
- 최적의 음성, 유창한 말하기 및 최적의 명백성을 위해 언어치료 임상가로부터 언어 교육을 받는 것이 권장됩니다.

다음의 경우 임상의에게 연락해야 함을 환자에게 주지 시키십시오.

- 인공성대 소재의 외관 및 인공성대가 천공에 끼워지는 방식에 변화가 생긴 경우.
- 먹거나 마시는 중 누출이 발생하고 인공성대를 세척해도 나아지지 않는 경우. 장치를 교체할 때까지 먹고 마실 때 누출을 임시로 방지하기 위해 Provox Vega Plug를 사용할 수 있습니다.
- 말하기가 어려워지고(더 많이 노력해야 함) 인공성대를 세척해도 나아지지 않는 경우.
- 천공 경로 또는 그 부위에 염증 또는 조직 변화의 징후가 있는 경우.
- 출혈 또는 장치 주변 조직의 과도 증식.
- Vega 인공성대 부위에 지속적인 통증 또는 불편감.
- 만성적인 기침, 숨쉬기 곤란, 또는 점액 내 혈액. 의사의 치료를 필요로 하는 중대한 건강 상태의 징후일 수 있습니다.

Uncontrolled copy

인공성대 유지 관리:
주의:인공성대를 세척할 때 Provox Vega와 함께 사용하도록 고안된 Provox 부속 장치 순정품만 사용하십시오.

환자는 적어도 하루에 두 번 그리고 매 식사 후 Provox Brush를 인공성대 안에 넣어 비트는 동작으로 부드럽게 앞뒤로 움직이면서 인공성대를 깨끗이 해야 합니다. 솔을 꺼낸 후 거즈로 닦아내야 합니다. 이 절차는 필요한 만큼 자주 반복할 수 있습니다. 자세한 정보와 솔 세척 방법은 Provox Brush와 함께 제공되는 사용 지침서를 참고하십시오. Provox Brush 사용과 더불어, 환자는 또한 Provox Flush(세정기)를 사용하여 Provox Vega 인공성대를 깨끗이 할 수 있습니다. Provox Flush(세정기)는 수돗물이나 공기와 함께 사용할 수 있습니다. 자세한 정보와 Provox Flush (세정기) 세척 방법은 Provox Flush(세정기)와 함께 제공되는 사용 지침서를 참고하십시오.

항진균성 물질 사용 가능성
대부분의 경우 항진균제 처리는 필요하지 않으나 인공성대에 지나친 칸디다 과도 증식이 발생하는 경우 예방 조치로 고려할 수 있습니다.
알려지지 않은 종류의 화학 성분이 장치의 소재 특성에 영향을 줄 수 있습니다. 따라서, 항진균성 약물을 인공성대에 직접 또는 아주 근접하여 사용하는 것은 조심스럽게 평가해야 합니다.
실험실 검사에서 Nystatin(니스타틴), Fluconazole(플루코나졸) 및 Mikonazol(미코나졸)과 같은 항진균성 약물 사용 시 Vega 인공성대 및 구성 요소의 기능에 부정적인 영향이 없는 것으로 나타났습니다.

부속 장치 세척 및 소독
부속 장치는 매 사용 후 세척하고 적어도 하루에 한 번 사용 지침서에 따라 소독해야 합니다. 입원 중에는 장치 오염 및 환자 감염의 위험이 증가합니다. 따라서, 입원 중에는 사용 후 즉시 부속 장치를 세척 및 소독하고, 사용하기 직전에 다시 수돗물이 아닌 멸균수로 헹구는 것이 중요합니다.

자세한 정보와 Provox 부속 장치 세척 방법은 Provox 부속 장치와 함께 제공되는 사용 지침서를 참고하십시오.

2.5 Provox Vega 인공성대 장치 수명

개인의 생체적 조건에 따라 장치 수명이 달라지며, 장기간에 걸친 장치 무결성을 예상하는 것은 불가능합니다. 장치 소재는 예를 들어 박테리아와 효모 등에 의해 영향을 받으며 장치의 구조적 무결성이 결국 저하됩니다.

거의 모든 환자에게 인공성대에서 칸디다 과도 증식이 발생합니다. 칸디다가 얼마나 빨리 실리콘 소재에 영향을 주어 인공성대를 통과하거나 또는 기타 밸브 기능 이상에 의한 누출을 유발하는지는 방사선요법, 타액 성분 및 식습관 등에 의해 영향을 받습니다. 또한 2.4 중요한 환자 정보 절에 나온 인공성대 유지 관리를 참고하십시오.

인공성대는 영구적인 이식물이 아니며 주기적으로 교체해야 합니다. 개인의 생체적 조건에 따라 장치 수명이 달라지며, 장기간에 걸친 장치 무결성을 예상하는 것은 불가능합니다. 인공성대 및 특히 장치의 실리콘 소재는 예를 들어 박테리아와 칸디다 등에 의해 영향을 받으며, 장치의 구조적 무결성이 결국 저하됩니다.

Provox Vega 인공성대의 교체가 필요한 경우에는 밸브를 통한 누출, 인공성대 막힘, 박테리아 및 칸디다 과도 증식으로 인한 소재 변질 및/또는 말하기 위해 과도한 압력 필요함 등이 있습니다. 조기 교체에 대한 다른 이유에는 천공 경로에 생긴 문제 등과 같은 의학적인 이유가 있을 수 있습니다. 또한 1.6 이상 반응 및 문제 해결 정보 / 1.6.2 인공성대 사용 시 절을 참고하십시오.

2.6 폐기

사용하고 난 후 이 제품은 생물학적 위험성이 있을 수 있습니다. 의료 관행 및 해당 국가 법률에 따라 제품을 취급하고 폐기해야 합니다.

2.7 부속 장치

Provox 부속 장치는 Provox Vega 인공성대와 함께 안전하고 효과적으로 사용되도록 고안되었습니다. 환자에게 해를 주거나 제품 기능 이상이 생길 수 있으므로 다른 장치는 사용하지 마십시오.

장치 기능을 유지하기 위한 부속 장치(환자용)
Provox Brush/Provox Brush XL: 인공성대 내부를 깨끗이 하기 위해 환자가 사용.
Provox Flush(세정기): 인공성대를 씻어낼 수 있도록 환자가 사용하는 추가 세척 장치.
Provox Plug: 인공성대를 일시적으로 막기 위한 환자용 도구.

자세한 내용은 www.atosmedical.com 을 방문하거나 현지 판매업체에 문의하십시오.

3. 추가 정보

3.1 주문 정보

사용 지침서의 뒤 표지를 참고하십시오.

3.2 인쇄 일자

사용 지침서의 뒤 표지에 있는 버전 번호를 참고하십시오.

3.3 사용자 지원 정보

추가 정보 또는 지원이 필요하면 사용 지침서의 뒤표지를 참조하십시오.

Unregistered copy

內容

1. 描述性資訊 71
1.1 適用範圍 71
1.2 禁忌症 71
1.3 裝置描述 71
1.4 警告事項 72
1.5 注意事項 72
1.6 不良事件和疑難排解資訊 73
1.6.1 使用穿刺套件期間 73
1.6.2 使用人工發聲瓣期間 73
2. 使用說明 75
2.1 預備 75
2.2 操作說明 75
2.2.1 首次穿刺和人工發聲瓣置放 75
2.2.2 第二次穿刺和人工發聲瓣置放 75
2.2.3 重裝穿刺套件 76
2.3 清潔和滅菌 76
2.4 重要的患者資訊 77
2.5 Provox Vega 人工發聲瓣的裝置壽命 77
2.6 處置 78
2.7 配件 78
3. 其他資訊 78
3.1 訂購資訊 78
3.2 列印日期 78
3.3 使用者支援資訊 78

Unregistered copy

本產品隨附的《使用說明》可能隨時修訂，因此在每次產品使用程序前，務必重新詳閱。

有關《使用說明》中所引用的圖解說明，請參閱隨附的《圖解說明》手冊。

1. 描述性資訊

1.1 適用範圍

Provox® Vega 穿刺套件是一種對已接受全喉切除手術並置入一體性 Provox Vega 人工發聲瓣的患者作首次或第二次氣管食道 (TE) 穿刺的裝置。

Provox Vega是一種無菌單次性使用的留置式人工發聲瓣，用於手術切除喉部（全喉切除術）後的聲音復健裝置。在裝置人工發聲瓣處於原來位置的情況下，由患者進行清潔。

1.2 禁忌症

如果患者發現可能阻礙氣管食道壁安全穿刺或人工發聲瓣安全置放的異常解剖結構（例如，穿刺部位處的顯著狹窄或顯著纖維化），請勿使用 Provox Vega 穿刺套件，因為這可能造成組織的傷害。

如果患者患有會妨礙咽壁適當保護的嚴重牙關緊閉症，請勿使用 Provox Vega 穿刺套件進行第二次氣管食道穿刺。在穿刺期間，如未能保護咽部，可能導致咽部／食道組織的非預期創傷。

1.3 裝置描述

Provox Vega 穿刺套件是一種建立首次或第二次氣管食道穿刺口的裝置，可在穿刺後擴張至有助於內附 Provox Vega 人工發聲瓣置放的寬度。Provox Vega 人工發聲瓣預裝於裝置部份的穿刺擴張器上。

Provox Vega 穿刺套件僅限於單次使用，而且包裝含有以下泡罩包裝內的無菌物品（圖 1）：

- 1 個 Pharynx Protector（圖 1.1），由透明的熱塑性塑膠製成，
- 1 根穿刺針（圖 1.2），由手術用的不鏽鋼製成，
- 1 根 Guidewire（圖 1.3），由預著色的氟塑料製成
- 1 個穿刺擴張器，附有一個預裝的 Provox Vega 人工發聲瓣（圖 1.4）。穿刺擴張器是由熱塑性彈性體和聚丙烯製成；Vega 人工發聲瓣是由醫療級矽膠和氟塑料製成，

預裝的穿刺擴張器包含以下功能特點和組件：

- 一個擴張器（圖 1.4.1），
- 一個連接擴張器和人工發聲瓣介面的擴張器束帶（圖1.4.2），
- 一個構成人工發聲瓣介面的擴張器環圈（圖 1.4.3），
- 一個線鎖（圖 1.4.4），含有連接人工發聲瓣安全束帶（圖 1.4.6）和 Guidewire 的介面，
- 一個 Provox Vega 人工發聲瓣（圖 1.4.5），附有連接到線鎖並且定向使人工發聲瓣氣管固定邊（圖 1.4.7）朝向線鎖的安全束帶（圖 1.4.6）。

Provox Vega 人工發聲瓣包含一個使氣管食道穿刺口維持打開狀態的單向閥，讓患者能夠在發聲的同時降低液體和食物進入氣管的風險。

Provox Vega 人工發聲瓣不是永久的植入物，需要定期置換。人工發聲瓣備有不同的直徑和數種尺寸。

套件還包括以下非無菌物品：

- 1 份使用說明 - Provox Vega 穿刺套件（包括一份《圖解說明》手冊），
- 1 份《Provox Vega 患者手冊》，
- 1 個大小與人工發聲瓣相對應的 Provox Brush，
- 1 份 Provox Brush 使用說明。

Uncontrolled Copy

1.4 警告事項

手術前

- 如果包裝已破損或開啟，**請勿**使用產品。非無菌產品可能造成感染。
- **請勿**利用任何方法**重複使用**或**重複滅菌**。此裝置僅限於單次使用。重複使用可能造成交叉感染。清潔和重複滅菌可能對裝置造成結構性損害。
- 如果患者已經接受放射性治療（不管是否同時接受化療），繼續進行時**務必**小心。這些狀況會增加與穿刺有關的併發症風險（例如，變寬、形成肉芽、萎縮）。因此，確保足夠的組織完整性讓氣管食道穿刺口能建立。

手術期間

一般

- **務必**在執行首次氣管食道穿刺前，藉由按壓氣管食道壁，確保插入的深度足以使 Pharynx Protector 進入食道。如果Pharynx Protector 未能適當定位，穿刺可能造成組織損害。
- **務必** 確保將 Guidewire 透過穿刺針和 Pharynx Protector 的內腔插入，使其不會損害氣管食道壁。
- **務必**確保在取下 Pharynx Protector 前，先移除穿刺針。如無適當的咽部保護，穿刺針 可能會造成組織受損。
- **務必**確保穿刺擴張器裝配在 Guidewire 的食道端而不是氣管端。擴張應朝後-前方向進行。朝錯誤的方向擴張會造成人工發聲瓣的反向放置，導致吸入以及無法說話。
- **切勿**將 Guidewire 透過穿刺針收回。否則，可能會發生 Guidewire 的損壞、剪切和／或刮削。如果必須收回 Guidewire，則將 Guidewire 和穿刺針同時取出，以避免穿刺針損害 Guidewire。
- **切勿**使用齒狀止血鉗或其他可能損壞產品的器械。

第二次穿刺

- **切勿**在第二次穿刺期間使用內附的 Pharynx Protector。僅限於首次穿刺期間使用。
- **務必**確保咽部／食道組織充分受到保護，例如在施行第二次氣管食道穿刺前使用硬式內窺鏡。

手術後

人工發聲瓣的使用

可能會發生 Provox Vega 人工發聲瓣從氣管食道穿刺口移位或突出，因而引至吞食、吸入或組織傷害。有關這些事件以及如何加以預防的更多資訊，請參閱以下的「不良事件和疑難排解資訊」章節。要降低移位／突出的風險以及其潛在後果：

- **務必**選擇適當的人工發聲瓣尺寸（例如，長度）。因人工發聲瓣太短而造成的過度緊合可能導致組織壞死和突出。
- **務必**囑咐患者僅使用對應大小和直徑的 Provox 原廠配件（例如 Brush、Flush、Plug）進行保養並避免所有其他種類的操作。
- **務必**囑咐患者如果發現組織浮腫和／或發炎／感染現象，應立即諮詢醫生。
- 如果使用全喉切除術套管或造口鈕，**務必**選擇一個在使用過程中不會對人工發聲瓣施加壓力以及不會在插入和取出全喉切除術套管或造口鈕過程中勾住人工發聲瓣氣管固定邊的適合形狀。

1.5 注意事項

務必評估氣管食道穿刺口區域中組織的合適性。在缺乏合適性的情況下（例如，由於過度的疤痕組織或放射性纖維化），繼續進行時務必小心，如果氣管食道穿刺口的擴張需要太大力量時，則中止程序。

- 在第二次穿刺和放置人工發聲瓣前，**務必**小心評估出血異常或接受抗凝治療的患者，是否存在流血或大量出血的風險。
- 處理穿刺套件時，**務必**始終採用無菌技術，以降低感染風險。
- 開始擴張前，**務必**取下 Pharynx Protector。如果未取下 Pharynx

registered copy

Protector的情況下試圖完成程序，人工發聲瓣可能會卡在 Pharynx Protector 裏面。

- **務必**確保 Guidewire 充分穿過，並在線鎖中卡入定位。如未能適當地把Guidewire鎖定，Guidewire可能會從線鎖鬆脫，令程序無法完成。
- 在擴張和人工發聲瓣置入期間，**務必**始終緩慢進行並且不要過度施力。否則，可能發生組織傷害。
- 在擴張期間，**務必**支撐氣管食道穿刺口的組織。否則，可能發生破裂。如果氣管食道組織發生破裂，應放棄氣管食道穿刺程序，並且應立即縫合破裂處。氣管食道穿刺只能在組織完全癒合後才能再次進行。
- 當人工發聲瓣的安全束帶被剪斷後，**切勿**重裝。因在此情況下，安全機制已經受到影響，在程序期間會存在人工發聲瓣錯位的風險。

1.6 不良事件和疑難排解資訊

1.6.1 使用穿刺套件期間

黏膜（下）傷害

在穿刺期間，如果 Pharynx Protector 沒有處於正確位置，或如果未正確穿刺，則穿刺針或 Guidewire 有可能造成黏膜（下）傷害。如果懷疑黏膜（下）損傷，建議讓患者接受手術後抗生素的預防性治療療程，並透過鼻喉管或類似的導管餵食使傷口癒合。

重新穿刺

如果 Pharynx Protector 在穿刺時未有適當放置，或因任何其他理由而需要重新穿刺，應評估有否傷害到黏膜下的組織，並且在 Pharynx Protector 正確定位的情況下重複穿刺程序。

忘記取下 Pharynx Protector

如果在取下 Pharynx Protector 之前，將穿刺擴張器連接到 Guidewire，則無法完成程序。如果發生這種情況，將穿刺擴張器從 Guidewire 拆除，並且取下 Pharynx Protector。也請參閱以下的「重裝」。

重裝

在某些情況下，可能需要重裝穿刺擴張器；例如，如果在人工發聲瓣置放期間，完全拉動人工發聲瓣穿過穿刺口。重裝的程序如第 2.2.3 節所述，圖解說明見圖 4。

1.6.2 在人工發聲瓣的使用期間

人工發聲瓣的移位 – 移位可能因為氣管食道穿刺口的感染和／或浮腫、穿刺口周圍的肉芽形成或出現穿刺口周圍的肥厚性疤痕而發生。移位可能導致人工發聲瓣的吸入或吞食。參見下文。

人工發聲瓣的吸入 – 可能發生人工發聲瓣或聲音復健系統其他組件的意外吸入。如同任何其他異物一樣，意外吸入組件的併發症可造成阻塞或感染。即時的症狀可能包括咳嗽、喘鳴或其他異常的呼吸聲音、呼吸困難和呼吸驟停、部份或不充分的氣體交換和／或不對稱的胸腔呼吸動作。併發症可能包括肺炎、肺膨脹不全、支氣管炎、肺膿瘍、支氣管肺廔管和氣喘。如果患者可以呼吸，可嘗試咳嗽咳出異物。呼吸道部份或完全阻塞時需要立即進行介入治療以取出異物。如果懷疑吸入裝置，則應施行肺部 CT 掃描以確認是否吸入並找到裝置。如果 CT 掃描確認裝置的吸入，則可以透過內窺鏡利用無齒抓取器將其取出。Vega 人工發聲瓣的矽膠外殼也可以透過內窺鏡找到。在 CT 掃描和內窺鏡檢查過程中，取決於裝置的尺寸而定，裝置顯示的可能為中間有開口，外徑大約 10-17 毫米（裝置的固定邊）的橢圓形狀，或附有 8、10、12.5 或 15 毫米桿身長度的袖扣形狀。在內窺鏡檢查過程中，可能看見來自光源照在透明矽膠上的反射。在裝置上，也可能已經處於原來位置一段時間的人工發聲瓣中，看到看起來為白色或黃色的念珠菌沉積物。

誤吞人工發聲瓣 – 可能發生意外誤吞人工發聲瓣或聲音復健系統的其他組件。與誤吞任何其他異物相同，因誤吞人工發聲瓣或

Unregistered Copy

聲音復健系統組件而造成的症狀大多取決於尺寸、位置、阻塞程度（如發生阻塞的話）以及出現時間的長短而定。梗塞在下食道的誤吞組件可以利用鼻腔食管鏡取出或是觀察一段短的時間。物體可能會自行進入胃部。進入胃部的異物通常會往下進入腸道。當發生腸阻塞、出現流血、發生穿孔或物體無法通過腸道時，必須考慮以外科手術從腸道取出異物。

您可以選擇等候 4 到 6 天，讓裝置自行通過。應囑咐患者觀察排便有否排出誤吞的裝置。如果裝置沒有自行排出，或是有阻塞的跡象（發燒、嘔吐、腹痛），應向腸胃科專科醫生諮詢。Vega 人工發聲瓣的矽膠外殼也可以透過內窺鏡找到並取出。裝置可以利用無齒抓取器取出。在內窺鏡檢查過程中，取決於裝置的尺寸而定，裝置顯示的可能為中間有開口，外徑大約 10-17 毫米（裝置的固定邊）的形狀，或附有 8、10 、12.5 或 15 毫米桿身長度的袖扣形狀。可能看見來自光源照在透明矽膠上的反射。可能在已處於原來位置一段時間的人工發聲瓣中看到看起來為白色或黃色的念珠菌沉積物。

氣管食道穿刺口的感染和／或浮腫 – 穿刺口的感染、肉芽形成和／或浮腫可能增加穿刺道的長度。這可能造成人工發聲瓣被往內拉或往氣管或食道黏膜下拉。食道黏膜的發炎或增生可能造成人工發聲瓣從穿刺口突起。如發生此種情況，建議用附有較長桿身的人工發聲瓣暫時置換人工發聲瓣。如果標準的醫療方法無法解決感染，則應取出人工發聲瓣。在某些情況下，可以考慮以導管在穿刺口作支架。如果穿刺口自行閉合，則可能需要重新穿刺，以插入新的人工發聲瓣。

穿刺口周圍形成肉芽 – 氣管食道穿刺口周圍形成的肉芽組織的發生率約為 5%。可以考慮在形成肉芽的區域進行電氣、化學藥物或鐳射燒灼治療。

穿刺口周圍形成肉芽／肥厚性疤痕 – 如果人工發聲瓣相對較短，則氣管黏膜可能在氣管固定邊上膨出。多餘的組織可以藉由鐳射去除。或者，可以使用帶有較長桿身的人工發聲瓣。

人工發聲瓣的突起／突出 – 人工發聲瓣的突起和之後的自行突出有時會在氣管食道穿刺口感染期間觀察到。有需要取出人工發聲瓣，以防止它移位及進入氣管內。穿刺口可能在人工發聲瓣取出後自行閉合。對於新人工發聲瓣的插入，可能須重新穿刺。

組織損傷 – 如果人工發聲瓣過短、過長或經常透過全喉切除術套管、造口鈕或用患者的手指推到食道壁上，則可能會對穿刺口、氣管和／或食道組織造成傷害。定期檢查各種情況以避免嚴重的損傷。

經由活閥滲出的洩漏 – 有可能發生經人工發聲瓣滲出的洩漏，其原因為:

- 活閥座和活閥瓣附近的念珠菌增生可能導致活閥瓣無法完全閉合，而造成經由裝置滲出的洩漏。這是人工聲音復健中的正常事件，表示應該置換人工發聲瓣。
- 吞嚥期間，在 PE 段內發生較強的負壓。要查明原因，應在吞嚥過程中，透過造口對人工發聲瓣的活閥瓣進行檢查。

人工發聲瓣周圍的洩漏 – 人工發聲瓣周圍可能會發生短暫洩漏，並且可能自行解決。最常見的原因是人工發聲瓣過長，可以插入較短的人工發聲瓣來解決問題。如果插入正確長度的人工發聲瓣無法解決問題，應該考慮、評估是否有其他的因素影響氣管食道穿刺口區域的組織完整性（例如，胃食道逆流或甲狀腺功能）並加以處理。在擴大而導致滯留強度減低的穿刺口應考慮注射填充（例如，膠原蛋白）或暫時取下人工發聲瓣等其他傳統治療方法。如果人工發聲瓣周圍的洩漏非常棘手，可能需要採取比較保守的措施（例如，以外科手術方式閉合穿刺口）。

Uncontrolled copy

2. 使用說明

有關《使用說明》中所引用的圖解說明，請參閱隨附的《圖解說明》手冊。

2.1 預備

在穿刺之前，務必確定要使用的人工發聲瓣尺寸和直徑。適當的尺寸和直徑取決於患者的生理結構、當地的醫療實際情況和外科醫生的偏好而定。

2.2 操作說明

檢查無菌包裝的完整性。如果包裝破損或已開啟，請勿使用該產品。非無菌產品可能造成感染。

2.2.1 首次穿刺和人工發聲瓣置放

1. 喉部切除和氣切造口建立後，在咽部閉合之前，將 Pharynx Protector 插入開放的咽部／食道內（圖 2.1）。
2. 藉由按壓所需穿刺部位的氣管內部，確認氣管食道穿刺口是否處於正確位置。在按壓期間，應可感覺到 Pharynx Protector 的前側傾斜開口（或上側狹縫；取決於手術方法）（圖 2.2）。
3. 在正確的穿刺部位處（離氣切造口邊緣約 8-10 毫米）插入穿刺針，直到穿刺針尖端觸及 Pharynx Protector 的內腔為止（圖 2.3）。若氣管內管處於原來的位置，而該氣管內管妨礙正常的擴張和人工發聲瓣的整合置放，則應該取下該內管。
4. 將 Guidewire 插入穿刺針的針座內。推送 Guidewire 穿過穿刺針，直到延伸出去距離 Pharynx Protector 的內腔約 20 厘米為止（圖 2.4）。
   警告：務必確認 Guidewire 穿過 Pharynx Protector 的內腔出來。否則會有黏膜（下）損傷的風險，以及需要重新開始程序（參閱「不良事件和疑難排解資訊」以及「重裝穿刺套件」。
5. 取下穿刺針（圖 2.5）。
   注意： 取下 Pharynx Protector 前，務必先移除穿刺針。否則有損傷食道組織的風險。
6. 取下 Pharynx Protector。繼續進行前，只有 Guidewire 應留在原位（圖 2.6）。
7. 插入 Guidewire，從食道側延伸到穿刺擴張器的狹窄端，並推送 Guidewire 穿過穿刺擴張器，直到穿過穿刺擴張器的出口孔延伸大約 10 厘米為止（圖 2.7）。
8. 抓握 Guidewire 的尖端，並將其插入出口孔旁的孔中（圖 2.8）。
9. 藉由穿刺擴張器的狹窄端拉動 Guidewire 加以拉緊，並確認 Guidewire 固定至穿刺擴張器（圖 2.9）。
10. 採用連續、平穩的動作；藉由小心拉動 Guidewire 穿過穿刺口擴張穿刺部位。擴張期間，支撐氣管食道穿刺口組織（例如，用兩根手指）以降低擴張力。爲了取得更好的控制，抓穩 Guidewire 靠近穿刺擴張器（圖 2.10）。
    注意：人工發聲瓣的擴張和整體的置放應以有限的側向移動朝前／後方向進行，以限制施用於氣管食道壁的力度。
11. 以一個連續、平穩的動作，小心拉動 Guidewire 直到穿刺擴張器環圈展開氣管中的人工發聲瓣氣管固定邊為止，如圖 2.11 所示。當氣管固定邊被穿刺擴張器環圈鬆開時，立即停止拉動。如果氣管固定邊沒有完全展開，可以用兩個無齒止血鉗加以旋轉定位。
12. 用無齒止血鉗抓握人工發聲瓣的氣管固定邊，將人工發聲瓣轉至正確的位置，並且切斷安全束帶（圖 2.12）。

2.2.2 第二次穿刺和人工發聲瓣放置

Provox Vega 穿刺套件內附的 Pharynx Protector（圖 1.1）不會在第二次穿刺期間使用。

1. 選擇一個可以作為以下功能的器械（例如，硬式內窺鏡）：

a. 一個當穿刺針穿透氣管食道壁時的保護器和
b. 取得氣管食道穿刺口正確位置的導引器
c. 將 Guidewire 穿過咽部從口腔出來時，使其能安全通過的一個方式。

將器械引入食道中（圖 3.1）。

Internal Use Only

若氣管內管處於原來的位置，而該氣管內管妨礙正常的擴張和人工發聲瓣的整合置放，則應該取下該內管。

注意： 務必確保選擇供咽部保護的器械含有使 Guidewire 安全通過的內腔。否則，有造成黏膜（下）損傷的風險。

2. 藉由按壓預期穿刺部位的氣管，確認器械的正確位置。如需額外的視覺和／或透光導引，可以使用軟式內窺鏡（圖 3.2）。
3. 在正確的穿刺位置（離氣切造口的邊緣約 8-10 毫米）插入穿刺針直到穿刺針的尖端到達器械的內壁為止（圖 3.3）。
4. 將 Guidewire 插入穿刺針的針座內。將 Guidewire 推送入穿刺針，通過器械的內腔往上推，直到延伸至離器械遠端外約 20 厘米之處為止（圖 3.4）。

   警告： 務必確認 Guidewire 穿過選擇用於咽部保護的器械的內腔伸出。否則會有黏膜（下）損傷的風險，以及需要重新開始程序（參閱「不良事件和疑難排解資訊」以及「重裝穿刺套件」。
5. 取下穿刺針（圖 3.5）。

   注意： 取下器械前，務必先移除穿刺針。否則有損傷食道組織的風險。
6. 取下用於咽部保護的器械。繼續進行前，只有 Guidewire 應留在原位（圖 3.6）。
7. 從顱骨側將 Guidewire 插入穿刺擴張器的狹窄端，並推送 Guidewire 直到其穿過穿刺擴張器的出口孔延伸大約 10 厘米為止（圖 3.7）。
8. 抓握 Guidewire 的尖端，並將其插入穿刺擴張器的出口孔旁的孔中（圖 3.8）。
9. 藉由穿刺擴張器的狹窄端拉動 Guidewire 加以拉緊，並確認 Guidewire 固定至穿刺擴張器（圖 3.9）。

   注意： 確保 Guidewire 緊密固定於穿刺擴張器的線鎖中。如果 Guidewire 沒有固定鎖入線鎖中，則 Guidewire 可能與穿刺擴張器分離，而後者最後可能落到食道中，需要使用額外的器械（例如，喉鉗）取出。
10. 採用連續、平穩的動作；藉由小心拉動 Guidewire 穿過穿刺部位而擴張穿刺部位，直到穿刺擴張器的厚端超過穿刺口為止。擴張期間，支撐氣管食道穿刺口組織（例如，用兩根手指）以降低擴張力。爲了取得更好的控制，抓穩Guidewire 靠近穿刺擴張器（圖 3.10）。

    注意： 人工發聲瓣的擴張和整體的置放應以有限的側向移動朝前／後方向進行，以限制施用於氣管食道壁的力度。
11. 以一個連續、平穩的動作，小心拉動 Guidewire 直到穿刺擴張器環圈展開氣管中的人工發聲瓣氣管固定邊為止，如圖 3.11 所示。當氣管固定邊被穿刺擴張器環圈鬆開時，立即停止拉動。如果氣管固定邊沒有完全展開，可以用兩個無齒止血鉗加以旋轉定位。
12. 用無齒止血鉗抓握氣管固定邊，將人工發聲瓣轉到正確的位置，並且切斷安全束帶 （圖 3.12）。

2.2.3 重裝穿刺套件

注意： 如果人工發聲瓣安全束帶在首次嘗試置放時已經切斷或受損，則不得進行 Provox Vega 穿刺套件的重裝。

如果需要重新開始程序，則可以重裝 Provox Vega 穿刺套件。

要重裝系統：

1. 從穿刺擴張器的狹窄端推送 Guidewire 直到 Guidewire 從線鎖鬆開為止（圖 4.1-4.2）。
2. 拉動 Guidewire 穿過穿刺擴張器（圖 4.3）。
3. 將 Vega 人工發聲瓣重裝於穿刺擴張器環中（圖 4.4）。

   警告： 將人工發聲瓣的安全束帶和氣管固定邊插入穿刺擴張器環圈時，必須朝穿刺擴張器束帶和線鎖定向。（圖 4.4）。
4. 如有需要，可以將 Guidewire 拉直以幫助重新插入。
5. 依照「2.2 操作說明」繼續進行。

2.3 清潔與滅菌

穿刺套件中的外科組件以及人工發聲瓣以無菌方式 (EO) 提供，並僅限於單次使用，而且不得清潔或重新滅菌。

放置後，人工發聲瓣需要在人工發聲瓣維持於原位的情況下由患者定期清潔（參閱以下的人工發聲瓣保養）。

2.4 重要的患者資訊

告知患者:

- 人工發聲瓣置放後，痰中可能會發現血跡。
- 在人工發聲瓣插入後的最初幾週，可能偶爾會發現在人工發聲瓣或其周圍有輕微的洩漏。但這通常可自行解決，無需立即置換人工發聲瓣。
- 建議參考言語病理學家指導的語言訓練課，以便習得最佳的聲音、流利的說話能力以及最佳的可理解性。

確保患者遇到下列情況時務必與他們的醫生聯絡:

- 人工發聲瓣物質的外觀發生任何變化或是裝入穿刺口的方式發生改變。
- 在食用和／或飲用期間發生洩漏，而清潔人工發聲瓣沒有幫助。飲食期間，可以使用 Provox Vega Plug 暫時防止洩漏，直到可以置換裝置為止。
- 說話變得困難（需要較費力）並且在清潔後沒有幫助。
- 在穿刺道內或附近，存在發炎或組織變化的任何跡象。
- 裝置周圍的組織出血或增生。
- Vega 人工發聲瓣的部位發生持續的疼痛或不適。
- 慢性咳嗽、呼吸困難或黏液帶血。這些可能是需要醫療照護的嚴重健康問題先兆。

人工發聲瓣保養:

注意: 清潔人工發聲瓣時，僅使用專用的原廠 Provox 配件與 Provox Vega 搭配使用。

患者每天至少應該清潔人工發聲瓣兩次，在每餐後進行，利用 Provox Brush，將刷子插入人工發聲瓣內，以扭轉的動作，來回輕輕地移動刷子。刷子取出後，應以紗布加以擦拭。可以按需要，重複程序多次。有關詳細資訊以及如何清潔刷子的說明，請參閱 Provox Brush 隨附的《使用說明》。除了使用 Provox Brush 外，患者也可以利用 Provox Flush 清潔 Provox Vega 人工發聲瓣。Provox Flush 可以與飲用水或空氣一起使用。有關詳細資訊以及如何清潔 Provox Flush 的說明，請參閱 Provox Flush 隨附的《使用說明》。

與抗黴菌藥物的相容性

在大多數的情況下，不應以抗黴菌劑進行治療，但如果在人工發聲瓣上發生念珠菌過度增生的現象，則應考慮作為預防措施。各樣未知的化學物質可能會影響裝置的材料特性。因此，應小心評估抗黴菌藥物是否可直接用在人工發聲瓣上或靠近的範圍內。實驗室測試顯示當使用以下抗黴菌藥物時，對 Vega 人工發聲瓣和其組件的功能並無顯示不良的影響： Nystatin、Fluconazole 和 Mikonazol.

配件的清潔和消毒

每次使用配件後應立即清潔，並且每天至少依照其《使用說明》消毒一次。 住院期間，裝置遭污染和患者受到感染的機會增加。因此，住院期間務必要在使用後立即清潔和消毒配件，並在準備使用前，再度清潔和消毒，並且以無菌水（而不是自來水）清洗。

有關詳細資訊以及如何清潔 Provox 配件的說明，請參閱 Provox 配件隨附的《使用說明》。

2.5 Provox Vega 人工發聲瓣的裝置壽命

取決於個人的生理情況而定，裝置的壽命各有差異，因此不可能預計較長時間的裝置完整性。裝置的材料將會受到細菌和酵母菌等影響，裝置結構完整性最終會慢慢變差。

幾乎所有患者都會發生人工發聲瓣的念珠菌增生。放射性治療、唾液腺內含物和飲食習慣可能會影響念珠菌如何快速地影響矽膠材料以及造成經由人工發聲瓣滲出洩漏或活閥的其他功能不全。也可參閱「2.4 重要的患者資訊」一節中的「人工發聲瓣保養」。

人工發聲瓣並非永久的植入物，需要定期置換。取決於個人的生理情況而定，裝置的壽命各有差異，因此不可能預計較長時間的裝置完整性。人工發聲瓣（特別是裝置的矽膠材質）將會受到細菌和念珠菌等影響，裝置結構完整性最終會慢慢變差。

Uncontrolled Copy

人工發聲瓣置換的適用範圍包括活閥滲出的洩漏、人工發聲瓣堵塞、細菌和念珠菌增生導致質料變差和／或說話所需的過度壓力。早期置換的其他理由可能包括醫學上的適應症，例如：穿刺道發生問題。也請參閱「1.6 不良事件和疑難排解資訊」／「1.6.2 使用人工發聲瓣期間」等章節。

2.6 處置

產品使用後，可能變成一種潛在的生物危害。應當依照醫療慣例和適用的國家法律和法規進行處理和處置。

2.7 配件

Provox Vega 配件的設計旨在與人工發聲瓣安全且有效的配合使用。請勿使用其他裝置，因為它們可能造成患者傷害或產品故障。

維持裝置功能的配件（供患者使用）
Provox Brush/Provox Brush XL：　由患者用來清潔人工發聲瓣的內側。
Provox Flush：另一項可以讓患者用來沖洗人工發聲瓣的裝置。
Provox Plug：患者用來暫時堵住人工發聲瓣的一種工具。

有關更多資訊，請瀏覽 www.atosmedical.com 或聯絡您的當地經銷商。

3. 其他資訊

3.1 訂購資訊

參閱本《使用說明》的封底。

3.2 列印日期

參閱本《使用說明》封底上的版本編號。

3.3 使用者支援資訊

如需其他幫助或資訊，請查看本《使用說明》的封底。

Unregistered copy

Ordering Information

Provox Vega Puncture Sets	REF	Rx**
Provox Vega Puncture Set 17Fr 8 mm*	8140	Rx
Provox Vega Puncture Set 17Fr 10 mm*	8141	Rx
Provox Vega Puncture Set 17Fr 12.5 mm*	8142	Rx
Provox Vega Puncture Set 17Fr 15 mm*	8143	Rx
Provox Vega Puncture Set 20Fr 8 mm*	8144	Rx
Provox Vega Puncture Set 20Fr 10 mm*	8145	Rx
Provox Vega Puncture Set 20Fr 12.5 mm*	8146	Rx
Provox Vega Puncture Set 22.5Fr 8 mm	8147	Rx
Provox Vega Puncture Set 22.5Fr 10 mm	8148	Rx
Provox Vega Puncture Set 22.5Fr 12.5 mm	8149	Rx
Accessories		
Provox Vega Plug 17Fr*	8119	
Provox Vega Plug 20Fr*	8129	
Provox Vega Plug 22.5Fr	8139	
Provox Flush	8109	
Provox Brush	7204	
Provox Brush XL	7225	

*not available on all markets
** in applicable countries

Caution

United States Federal law restricts the sale, distribution and use by, or by order of a physician or a licensed practitioner of devices identified herein with the symbol "Rx". The prescription-free availability of these products outside the United States may vary from country to country.

Unregistered copy

ATOS MEDICAL
Leading the way in ENT

Atos Medical AB, Kraftgatan 8, P.O. Box 183, SE- 242 22 Hörby, Sweden.
Tel: +46 (0)415 198 00, Fax: +46 (0)415 198 98
www.atosmedical.com • info@atosmedical.com
© Atos Medical AB. 201110A, REF 10292